



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PULSOXIMETRO OXY-5 **OXIMETER OXY-5** **OXYMÈTRE DE POULS OXY-5** **PULOXIMETER OXY-5** **PULSIOXÍMETRO OXY-5** **MEDIDOR DE OXI-PULSAÇÕES OXY-5** **ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-5** **OKSYMETR OXY-5** **مقياس التأكسج OXY-5**

Manuale d'uso e manutenzione
Use and maintenance book
Instructions de fonctionnement et entretien
Betriebs und wartungs anweisungen
Manual de uso y mantenimiento
Manual de uso e manutenção
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
Podręcznik eksploatacji i konserwacji
دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

UWAGA: Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

الحدس: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

REF 34282 - 34265



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italy
Made in China



0476



Istruzioni per l'utente

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare il prodotto. Tali istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Un errore nel seguire queste istruzioni può causare una misurazione errata o un danno all'apparecchio o all'utente.

Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità.

- Utilizzando a lungo e di continuo il prodotto si inizia a sentire una sensazione di fastidio e dolore, specialmente per pazienti con problemi circolatori. Si raccomanda di non tenere il sensore applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente ci deve essere un'indagine più accurata prima di posizionare il sensore. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal sensore è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale della manutenzione non devono in alcun caso fissare con gli occhi tale luce.
- L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e ai pericoli.

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. Si raccomanda di controllare il prodotto come minimo una volta alla settimana. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il pulsossimetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato.

L'utente non è autorizzato alla manutenzione.

- Il pulsossimetro non può essere utilizzato con macchinari non specificati nel presente manuale.

1.2 Pericoli



- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare il pulsossimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT.
- Per lo smaltimento del prodotto si devono seguire le leggi locali.

1.3 Punti importanti



- Tenere il pulsoximetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il pulsoximetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON è permesso disinfettare il pulsoximetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- NON immergere il pulsoximetro in nessun liquido. Quando è necessario pulirlo, strofinare la sua superficie con uno straccio morbido imbevuto con una soluzione disinfettante. Non applicare spray o liquidi direttamente sul prodotto.
- Quando si pulisce il prodotto con acqua, la sua temperatura deve essere inferiore ai 60°C.

2. DESCRIZIONE GENERALE

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO₂ nel Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Molti disturbi della respirazione possono causare ipossiemia mettendo anche in pericolo la salute del paziente.

È quindi indispensabile nella procedure cliniche mantenere monitorato l'SpO₂. Il metodo tradizionale di misurazione dell'SpO₂ è quello di analizzare un campione di sangue del paziente, così da ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare l'SpO₂ utilizzando un apposito gas di analisi. Questo metodo non è conveniente e non può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO₂ più facilmente ed accuratamente, è stato sviluppato il Pulsoximetro da Dito. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.

Il Pulsoximetro da Dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio e il valore di SpO₂ compare immediatamente a schermo.

2.1 Caratteristiche

- L'apparecchio è in grado di misurare accuratamente l'SpO₂ e la frequenza cardiaca.
- Visualizza l'indice di perfusione.
- Avvio automatico della misurazione dopo il posizionamento del dito.

- Quando non riceve segnale per 8 secondi l'apparecchio si spegne automaticamente.
- Funzione di allarme visivo e sonoro
- L'apparecchio è dotato di un indicatore di carica in esaurimento

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il Pulsossimetro da dito è in grado di monitorare l'SpO₂ e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente, e indica l'intensità della pulsazione sul display. Questo apparecchio si può utilizzare sia a casa che in ospedale (includendo medicina interna, chirurgia, anestesia, pediatria, pronto soccorso, ecc.), nei centri medici, e inoltre può essere usato in zone alpine e prima o dopo aver praticato sport, e in tutti i casi simili.



Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Caratteristiche ambientali

Temperatura:

Temperatura di lavoro: 5°C~40°C

Temperatura di conservazione: -20°C~60°C

Umidità:

Umidità di lavoro: 30%~80%

Umidità di conservazione: 10%~100%

Pressione atmosferica:

Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa

Pressione di conservazione: 50kPa~106kPa

2.4 Principi della misurazione

Per la misurazione il pulsossimetro utilizza un oxiemoglobinometro multi funzionale per trasmettere alcune bande luminose di spettri ristretti attraverso campioni di sangue e per misurare l'attenuazione dello spettro con differenti lunghezze d'onda a seconda delle caratteristiche con cui RHb, O₂Hb, Met Hb e COHb assorbono la luce di diverse lunghezze d'onda, in questo modo determinando la saturazione O₂Hb delle diverse frazioni. La saturazione O₂Hb viene chiamata "frazionale".

Saturazione O₂Hb frazionale = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Al contrario, per la frequenza si misura la saturazione O₂Hb funzionale:

Saturazione O₂Hb funzionale = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Questo pulsossimetro SpO₂ trasmette luce di due sole lunghezze d'onda, luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) e infrarossa (lunghezza d'onda 940 nm), per differenziare HbO₂ da HbR. Un lato del sensore contiene due LED, e l'altro contiene un lettore fotoelettrico. Il pulsossimetro SpO₂ misura la saturazione HbO₂

nel sangue tramite un pletismografo quando riceve il battito della frequenza. Il risultato è alquanto preciso quando la saturazione HbO₂ è su valori del 70% ~ 95%.

2.5 Precauzioni

- A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi figura), per evitare una misurazione poco accurata.
- B. Il sensore SpO₂ e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.
- C. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- D. Non fissare il sensore con nastro adesivo o simili poichè ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO₂.
- E. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.
- F. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- G. Azioni energetiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
- H. Il paziente non deve avere smalto sulle unghie né nessun altro tipo di cosmetico.

3. SPECIFICHE TECNICHE

A. Tipo Display: Display LCD

B. Alimentazione richiesta:

Due batterie alcaline da 1.5V (AAA)

Voltaggio alimentazione: 3V

Corrente di alimentazione: $\leq 15\text{mA}$ (retroilluminazione spenta)

C. Specifiche Parametro SpO₂

Intervallo di misurazione: 35%~99%

Precisione: $\pm 2\%$ (per valori tra 75%~99%)

$\pm 3\%$ (per valori tra 50%~75%)

Allarme SpO₂:

Limite minimo: 90%

D. Specifiche Parametro Frequenza Battiti

Intervallo di misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$



Allarme frequenza battiti:

Limite massimo: 120bpm

Limite minimo: 50bpm

E. Visualizzazione Perfusione Sanguigna

Intervallo: 0~20%

F. Tolleranza alle luci esterne: La differenza tra il valore misurato in condizioni di luce naturale al chiuso e in una stanza buia è inferiore a $\pm 1\%$.

G. Tolleranza alla luce artificiale: I valori di SpO₂ e della frequenza cardiaca possono essere misurati accuratamente dal dispositivo

H. Dimensioni:

66 mm (L) × 36 mm (W) × 33 mm (H)

Peso Netto: 60g (batterie incluse)

I. Classificazioni

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Dispositivo ad alimentazione interna.

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo BF.

Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: Dispositivo ordinario senza protezioni contro l'ingresso di liquidi.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B.

4. ACCESSORI

- A. Un cordino di supporto
- B. Due batterie
- C. Una busta di protezione
- D. Un manuale utente

5. INSTALLAZIONE

5.1 Aspetto

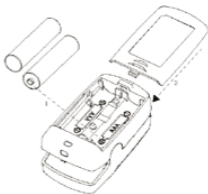


5.2 Batterie

Facendo riferimento alla figura, inserire le due batterie AAA nel verso corretto.

Riposizionare la copertura.

- Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni all'apparecchio.



5.3 Montaggio del cordino di supporto

1. Inserire il primo capo del cordino attraverso il buco.

2. Inserire il secondo capo nel primo e tirarlo.

6. GUIDA OPERATIVA

A. Aprire il sensore come mostrato in figura.

B. Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.



C. Il dispositivo si accende automaticamente dopo 2 secondi e inizia la misurazione.

D. Non agitare il dito e tenere il paziente a riposo durante il processo.

E. Non mettere dita umide direttamente nel sensore.

F. I risultati della misurazione vengono visualizzati sullo schermo (come visualizzato in figura). L'utente può leggere dal display i valori SpO₂ e HR.

“%SpO₂”: Simbolo SpO₂

“♥”: Simbolo della frequenza battiti; “BPM”: unità di misura della frequenza battiti (battiti al minuto);





: Istogramma intensità del battito

Premere il tasto di visualizzazione per attivare la retroilluminazione; se non viene premuto alcun tasto, la retroilluminazione verrà spenta automaticamente dopo 6 secondi.

- G. Premendo a lungo il tasto di visualizzazione durante la misurazione, verrà visualizzato l'indice di perfusione "PI", come illustrato in figura.



H. Allarmi

Durante la misurazione, se il valore SpO₂ o la frequenza dei battiti supera il limite preimpostato, il dispositivo emetterà un suono di allarme. Il valore che ha superato i limiti lampeggerà sul display (i limiti di allarme sono riportati nelle Specifiche Tecniche).

7. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

- A. Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.
- B. Pulire la superficie dell'apparecchio prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol e quindi lasciare asciugare all'aria o asciugare strofinando.
- C. Se non si usa il pulsossimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
- D. L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura compresa tra -20°C e 60°C e un'umidità relativa tra il 10% e il 95%.
- La vita del dispositivo medico è di 5 anni.



Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.

Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.

Si raccomanda di tenere il prodotto in un ambiente asciutto. L'umidità potrebbe ridurre la vita di utilizzo dello stesso o addirittura danneggiarlo severamente.

I fattori che influenzano l'accuratezza della misurazione della SpO₂ (motivo dell'interferenza).

- Coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene.
- Esposizione a illuminazione eccessiva, come lampade chirurgiche, lampade per bilirubina, luci fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi o luce solare diretta.
- Coloranti vascolari o prodotti coloranti esterni usati come smalto per unghie o per la cura della pelle.
- Eccessivo movimento del paziente.

- Posizionamento di un sensore su un'estremità con un bracciale per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una sonda intravascolare.
- Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione.
- Presenza di un'occlusione arteriosa prossimale al sensore.
- Contrazione dei vasi sanguigni causati da ipercinesia dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea.

I fattori che causano un basso valore di misurazione SpO₂ (motivo patologico)

- Ipossiemia, mancanza funzionale di HbO₂.
- Pigmentazione o livello anomalo dell'ossiemoglobina.
- Variazione anormale di ossiemoglobina.
- Patologia da metaemoglobina.
- Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa presente vicino al sensore.
- Pulsazioni venose evidenti.
- La pulsazione arteriosa periferica diventa debole.
- L'apporto di sangue periferico non è sufficiente.










8. DIAGNOSI

Problema	Causa probabile	Soluzione
L'SpO ₂ e la frequenza cardiaca non possono essere visualizzati normalmente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. L'SpO₂ del paziente è troppo basso per essere rilevato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Riprovare; Recarsi in ospedale per una diagnosi accurata se si è sicuri che l'apparecchio funziona correttamente.
Visualizzazione di SpO ₂ e frequenza cardiaca instabile.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore. 2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Fare calmare il paziente.
L'apparecchio non si accende.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite in modo errato. 3. L'apparecchio è malfunzionante. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire le batterie. 2. Riposizionare le batterie. 3. Contattare il centro servizi locale.



Problema	Causa probabile	Soluzione
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso.	1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. È normale. 2. Sostituire le batterie.

9. LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di tipo BF		RAEE
	Avvertenza		Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Conservare in luogo asciutto
%SpO2	Pulsiossimetria		Prodotto conforme alla Direttiva Europea
PI	Indice di perfusione		Codice prodotto
 hpm	Frequenza del polso (battiti al minuto)		Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Tensione della batteria bassa		Fabbricante
	Numero di serie		Data di fabbricazione



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.



Instructions to User

Read these instructions carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury.

The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.
- Testee's fingernail can not be too long.
- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.

1. SAFETY

1.1 Instructions for Safe Operations

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the oximeter.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY.

Users are not permitted to maintain it by themselves.

- The oximeter cannot be used together with the devices not specified in User's Manual.

1.2 Warnings



- Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT.
- To dispose the device, the local law must be followed.

1.3 Attentions



- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it. When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT press the keys on front panel with sharp materials
- High temperature or high pressure steam disinfection to the oximeter is not permitted. Refer to User's Manual for instructions of cleaning and disinfection.
- DO NOT have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfect solution by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature of water should be lower than 60°C.

2. OVERVIEW

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb of the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-parameter to the respiration. Many of the respiration disease will cause hypoxemia, even endanger the patient's health. As a result, monitoring the SpO₂ is indispensable in the clinical rescuing. The traditional method to measure SpO₂ is to analyze the sample of the patient's blood, so can get the partial pressure of oxygen and calculate the SpO₂ by use the blood-gas analyzer. This method is inconvenient and can not be used to monitor continuously. For the purpose of measuring the SpO₂ more easily and accurately, Creative developed the Fingertip Oximeter. The device can measure the pulse rate simultaneously.

The Fingertip Oximeter is compact, convenient to use and carry and with low power consumption. You just need to put the fingertip into the sensor of the device, the SpO₂ value will appear on the screen immediately.

2.1 Features

- Accurately measure SpO₂ value and pulse rate value;
- Perfusion index display is available;
- Automatic start measuring after putting finger into rubber cushion;
- Power off automatically without signal for more than 8 seconds;
- Audible & visible alarm function;
- Low voltage indication;

2.2 Major Applications and Scope

The Fingertip Oximeter can detect SpO₂ and pulse rate through patient's finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. This device is applicable to home, hospital (including internal medicine, surgery, anesthesia, pediatrics, emergency room etc.), oxygen bar, the community medical center, alpine area and it also can be used before or after sports, and the like.



This device is not appropriate to be used for continuous monitoring.

2.3 Environment Requirements

Temperature:

Operating Temperature: 5°C ~40°C

Storage Temperature: -20°C~60°C

Humidity:

Operating Humidity: 30%~80%

Storage Humidity: 10%~100%

Atmospheric pressure:

Operating Pressure: 70kPa~106kPa

Storage Pressure: 50kPa~106kPa

2.4 Principle of Measurement

The measurement of pulse oximeter is that it uses a multi-functional oxyhemoglobinometer to transmit some narrow spectrum light bands through blood samples and to measure attenuation of spectrum with different wavelengths according to the characteristic that R_{Hb}, O₂Hb, Met Hb and COHb absorb the light of different wavelength, thereby determining O₂Hb saturation of different fractions. O₂Hb saturation is called "fractional" O₂Hb saturation.

Fractional O₂Hb saturation = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$

Oppositely, pulse oxygen oximeter measures functional O₂Hb saturation:

Functional O₂Hb saturation = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Present SpO₂ oximeter transmits light of two wavelengths only, red light (wavelength 660 nm) and infrared (wavelength 940 nm), to differentiate HbO₂ from HbR. One side of the sensor contains two LEDs, and the other side contains a photoelectric detector.

SpO₂ oximeter measures HbO₂ saturation in the blood by the light plethysmograph when the pulse beats. The result is quite precise when HbO₂ saturation is over 70% ~ 95%.

2.5 Caution

- A. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual), or else it may cause inaccurate measurement.
- B. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- C. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- D. Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO₂.
- E. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
- F. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- G. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- H. Testee can not use enamel or other makeup on the finger.

3. TECHNICAL SPECIFICATIONS

A. Display mode: LCD Display

B. Power supply requirement:

1.5V (AAA size) alkaline battery × 2

Supply voltage: 3VDC

Operating current: <=15mA (backlight off)

C. SpO₂ Parameter Specifications

Measuring range: 35%~99%

Accuracy: ±2% (during 75%~99%)

±3% (during 50%~75%)

SpO₂ alarm:

Lower limit: 90%

D. Pulse Rate Parameter Specifications

Measuring range: 30bpm~240bpm

Accuracy: ±2bpm or ±2% (whichever is greater)

Pulse Rate alarm: Upper limit: 120bpm

Lower limit: 50bpm

E. Blood Perfusion Display

Range: 0~20%

F. Resistance to interference of surrounding light

The difference between the value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.

**G. Resistance to interference of man-made light**

Values of SpO₂ and Pulse Rate can be accurately measured by pulse oxygen simulator.

H. Dimensions

66 mm (L) × 36 mm (W) × 33 mm (H)

Net Weight: 60g (including batteries)

I. Classification

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment.

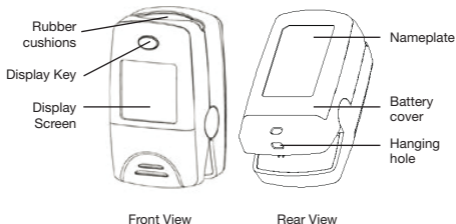
The degree of protection against electric shock: Type BF applied part.

The degree of protection against harmful ingress of liquids: Ordinary equipment without protection against ingress of water.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

4. ACCESSORIES

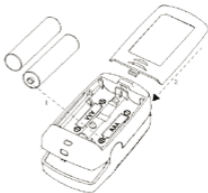
- A. A hanging cord
- B. Two batteries
- C. A pouch
- D. A User Manual

5. INSTALLATION**5.1 Appearance**

5.2 Battery

Refer to the figure, and insert the two AAA size batteries properly in the right direction. Replace the cover

- Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.



5.3 Mounting the Hanging Cord

Step 1. Put the end of the cord through the hole.

Step 2. Put another end of the cord through the first one and then tighten it.

6. OPERATING GUIDE

A. Open the clip as shown in figure.

B. Let the patient's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.



C. The device will power on automatically in 2 seconds, and start to measure.

D. Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process.

E. Do not put wet finger directly into sensor.

F. Measurement result will be displayed on the screen (as shown in figure). User can read SpO₂ and HR values from display screen.

“%SpO₂”: SpO₂ symbol

“♥”: Pulse rate symbol; “BPM”: the unit of pulse rate (beats per minute);

“█”: Pulse intensity histogram.

When the display screen is shown as figure, press Dis-





play Key to turn on the backlight; if no key is pressed, the backlight will be off automatically in 6 seconds.

G. Longtime press Display Key during monitoring, display screen will be shown as figure; "PI" indicates perfusion index.



H. Alarm Indicator

When measuring, if SpO₂ value or pulse rate value exceeds the preset alarm limit, the device will alarm automatically and the value which exceeds limit on the screen will flash (refer to Technical Specifications for alarm limits).

7. REPAIR AND MAINTENANCE

- A. Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
- B. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with alcohol first, and then let it dry in air or wipe it dry.
- C. Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- D. The best storage environment of the device is -20°C to 60°C ambient temperature and 10% to 95% relative humidity.

The life of this device is 5 years.



High-pressure sterilization cannot be used on the device.

Do not immerse the device in liquid.

It is recommended that the device should be kept in a dry environment.

Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

Factors affect SpO₂ measuring accuracy (interference reason)

- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care.
- Excessive patient movement.
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Exposure to the chamber with High pressure oxygen.
- There is arterial occlusion proximal to the sensor.
- Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing.















Factors caused low SpO₂ Measuring value (pathology reason)

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO₂.
- Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level.
- Abnormal oxyhemoglobin variation.
- Methemoglobin disease.
- Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor.
- Obvious venous pulsations.
- Peripheral arterial pulsation becomes weak.
- Peripheral blood supply is not enough.

8. TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate can not be displayed normally.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not properly positioned. 2. The patient's SpO₂ is too low to be detected. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Place the finger properly and try again. 2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
The SpO ₂ and Pulse Rate display instable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not placed inside enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm.
The device can not turn on.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries are drained or almost drained 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device's malfunction 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
The indicator light is off suddenly.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The device will power off automatically when it gets no signal for 8 seconds. 2. The batteries are almost drained. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Change batteries.

**9. KEY OF SYMBOLS**

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE
	Read instructions carefully		Keep away from sunlight
	Please read instructions carefully		Keep in a cool, dry place
%SpO ₂	The pulse oxygen saturation		Product complies with European Directive
PI	Perfusion Index		Product code
 hpm	Pulse rate (beats per minute)		Lot number (see box / package)
	Low battery voltage		Manufacturer
	Serial number		Date of manufacture



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.

The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.

Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

All components subject to wear are not included in the warranty.

The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.



Instructions pour l'utilisateur

Lire ces instructions avec attention avant d'utiliser le produit. Ces instructions décrivent les procédures opérationnelles à suivre scrupuleusement. Une erreur d'application de ces instructions peut causer une mesure erronée ou un dommage à l'appareil ou à l'utilisateur. Le constructeur ne peut être tenu responsable du manque de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement correct ainsi que de toute erreur de surveillance, de dommages aux personnes et au produit dus à la négligence de l'utilisateur dans la lecture des instructions présentes. La garantie du producteur ne couvre pas ce type d'éventualité.

- En utilisant le produit pour une période prolongée et continue on commence à avoir une sensation de gêne et de douleur, spécialement pour les patients avec des problèmes circulatoires. Nous recommandons de ne pas appliquer le capteur au même doigt pour plus de 2 heures.
- Une enquête approfondie doit être menée pour chaque patient avant de positionner le capteur. Le produit ne doit pas être positionné sur un oedème et sur des tissus mous.
- La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le capteur est nuisible pour les yeux, par conséquent l'utilisateur et le personnel chargé de l'entretien ne doivent en aucun cas fixer cette lumière avec les yeux.
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- Lire attentivement les contenus relatifs aux restrictions cliniques et aux dangers.

1. SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation sûre

- Contrôler périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles pouvant altérer la sécurité du patient et la justesse de la mesure. Nous recommandons de contrôler le produit au minimum une fois par semaine. Au cas où on devrait remarquer un type quelconque de dommage, ne plus utiliser l'oxymètre de pouls.
- L'entretien nécessaire doit être effectué SEULEMENT par un personnel qualifié.

L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer l'entretien.

- L'oxymètre de pouls ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le présent manuel.

1.2 Dangers



- Danger d'explosion – NE PAS utiliser l'oxymètre de pouls dans des environnements où sont présents des gaz inflammables comme c'est le cas de certains agents anesthésiques.

- NE PAS utiliser l'oxymètre de pouls quand le patient est sous analyse IRM et TDM
- Pour l'élimination du produit se conformer aux lois locales.

1.3 Points importants



- Protéger l'oxymètre de pouls contre la poussière, les vibrations, les substances corrosives, le matériel explosif, les hautes températures et l'humidité.
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls en cas de contact avec des liquides. En cas de déplacement d'un milieu froid à un milieu chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS presser les touches du panneau frontal avec des objets pointus.
- NE PAS utiliser de la vapeur à haute température et à haute pression pour désinfecter l'oxymètre de pouls.
Se référer au présent manuel pour les instructions concernant le nettoyage et la désinfection.
- NE PAS plonger l'oxymètre de pouls dans l'eau ou tout autre liquide.
Quand il s'avère nécessaire de le nettoyer, frotter sa surface avec un chiffon doux imbibé d'une solution désinfectante. Ne pas appliquer de spray ou de liquides directement sur le produit.
- En cas de nettoyage avec de l'eau, sa température devra être inférieure à 60°C.

2. DESCRIPTION GÉNÉRALE

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage de HbO₂ dans la Hb totale du sang, et elle est appelée concentration d'O₂ dans le sang. Il s'agit d'un important paramètre biologique pour la respiration. Beaucoup de troubles respiratoires peuvent être cause d'hypoxémie, mettant ainsi la santé du patient en danger. Il est donc indispensable dans les procédures cliniques de maintenir la SpO₂ sous surveillance. La méthode traditionnelle de mesure de la SpO₂ consiste à analyser un échantillon de sang du patient, de sorte à obtenir la pression partielle de l'oxygène et de calculer la SpO₂ en utilisant un gaz spécial d'analyse. Cette méthode ne convient pas et ne peut être utilisée pour une surveillance continue. La nécessité de mesurer la SpO₂ plus aisément et avec une plus grande précision a porté au développement de l'Oxymètre de Doigt. Le produit peut en outre mesurer en même temps la fréquence cardiaque. L'Oxymètre de Doigt est compact, facile d'utilisation et à transporter et il a une faible consommation d'énergie. Il suffit d'insérer le bout du doigt dans le capteur de l'appareil et la valeur de SpO₂ apparaît immédiatement sur l'écran.



2.1 Caractéristiques

- L'appareil est à même de mesurer exactement la SpO₂ et la fréquence cardiaque.
- Affichage de l'index de perfusion.
- Début de la prise de mesure automatique dès positionnement du doigt.
- L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes de non-utilisation
- Fonction d'alarme visuelle et sonore.
- L'appareil est doté d'un indicateur piles faibles.

2.2 Principales applications et finalités du produit

L'Oxymètre de doigt est en mesure de surveiller la SpO₂ et la fréquence cardiaque à travers le doigt du patient, et il indique l'intensité de la pulsation sur l'afficheur. Cet appareil peut être utilisé aussi bien à la maison qu'à l'hôpital (y compris médecine interne, chirurgie, anesthésie, pédiatrie, premier secours, etc.), dans les centres de santé, et il peut être en outre utilisé dans les zones alpines et avant ou après avoir pratiqué un sport, et dans tous les cas similaires.



Cet appareil n'est pas indiqué pour la surveillance continue.

2.3 Caractéristiques ambiantes

Température :

Température de fonctionnement : 5°C~40°C

Température de stockage : -20°C~60°C

Humidité :

Humidité de fonctionnement : 30%~80%

Humidité de stockage : 10%~100%

Pression atmosphérique :

Pression de fonctionnement : 70kPa~106kPa

Pression de stockage : 50kPa~106kPa

2.4 Principes de la mesure

Pour la mesure, l'oxymètre de pouls utilise un oxy-hémoglobinomètre multifonctionnel pour transmettre des faisceaux lumineux à spectres restreints à travers des échantillons de sang et pour mesurer l'atténuation du spectre avec différentes longueurs d'onde en fonction des caractéristiques suivant lesquelles RHb, O₂Hb, Met Hb et COHb absorbent la lumière de différentes longueurs d'onde, déterminant ainsi la saturation O₂Hb des différentes fractions. La saturation O₂Hb est appelée «fractionnelle».

Saturation O₂Hb fractionnelle = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Au contraire, pour la fréquence on mesure la saturation O₂Hb fonctionnelle :

Saturation O₂Hb fonctionnelle = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$ Cet oxymètre de pouls SpO₂ émet de la lumière de deux seules longueurs d'onde, lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) et infrarouge (longueur d'onde 940 nm), pour différencier HbO₂ de HbR. Un côté du capteur contient deux LED, et l'autre contient un lecteur photoélectrique. L'oxymètre de pouls SpO₂ mesure la saturation HbO₂ dans le sang à travers un pléthysmographe quand il reçoit la pulsation de la fréquence. Le résultat peut être considéré précis quand la saturation HbO₂ s'atteste sur des valeurs de 70% ~ 95%.

2.5 Précautions

- A. Le doigt doit être positionné de façon correcte (voir illustration), pour éviter une mesure peu précise.
- B. Le capteur SpO₂ et le lecteur photoélectrique doivent être positionnés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve entre les deux.
- C. Le capteur SpO₂ ne doit pas être utilisé sur les membres qui présentent des canaux artériels avec des problèmes, sur lesquels est placé le brassard à pression artérielle, ou sur lesquels on est en train de pratiquer une injection intraveineuse.
- D. Ne pas fixer le capteur avec un ruban adhésif ou similaire car ceci pourrait relever la pulsation veineuse et donc fausser la mesure de SpO₂.
- E. S'assurer que la surface optique soit libre de tout obstacle ou empêchement.
- F. Une luminosité ambiante excessive peut fausser le résultat de la mesure. Ceci inclut les lampes fluorescentes, les réchauffeurs infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
- G. Les mouvements brusques du patient ou une interférence électrochirurgicale excessive peuvent fausser la précision de la mesure.
- H. Le patient ne doit utiliser ni vernis à ongle ni aucun autre type de cosmétique sur les doigts.

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

A. Type d'affichage : Écran LCD

B. Alimentation requise :

Deux piles alcalines de 1.5V (AAA)

Voltage d'alimentation : 3V

Courant d'alimentation : $\leq 15\text{mA}$ (rétro-éclairage éteint)

C. Spécifications Paramètre SpO₂

Plage de mesure : 35%–99%

Exactitude : $\pm 2\%$ (pour les valeurs comprises entre 75% et 99%)

$\pm 3\%$ (pour les valeurs comprises entre 50% et 75%)



Alarme SpO₂ :

Limite minimum : 90%

D. Spécifications paramètre de la fréquence des battements

Plage de mesure : 30bpm~240bpm

Exactitude : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

Alarme fréquence des battements :

Limite maximum : 120bpm

Limite minimum : 50bpm

E. Affichage Perfusion Sanguine

Exactitude : 0~20%

F. Tolérance à la lumière extérieure : L'écart entre la valeur mesurée en conditions de lumière naturelle en lieu clos et dans une pièce sombre est inférieur à $\pm 1\%$.

G. Tolérance à la lumière artificielle : Les valeurs de SpO₂ et de la fréquence cardiaque peuvent être mesurées exactement par le dispositif

H. Dimensions :

66 mm (L) × 36 mm (W) × 33 mm (H)

Poids net : 60g (avec piles)

I. Classements

Type de protection contre les chocs électriques : Dispositif à alimentation interne.

Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF.

Degré de protection contre les liquides : Dispositif ordinaire sans protections contre les liquides.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, Classe B

4. ACCESSOIRES

A. Un cordon de support

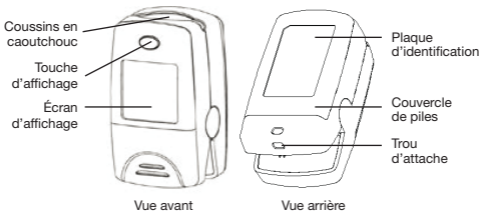
B. Deux piles

C. Une enveloppe de protection

D. Un manuel pour l'utilisateur

5. INSTALLATION

5.1 Apparence

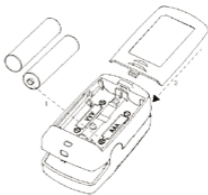


5.2 Piles

En se référant à l'illustration, insérer les deux piles AAA dans le sens correct.

Repositionner le couvercle

- Faire particulièrement attention quand vous insérez les piles car une insertion erronée pourrait endommager l'appareil.



5.3 Montage du cordon de support

1. Insérer le premier bout du cordon à travers le trou.
2. Insérer le deuxième bout dans le premier et le tirer.

6. GUIDE OPÉRATIONNEL

- A. Ouvrir le capteur comme montré dans la figure.
- B. Faire placer le doigt du patient dans le capteur revêtu de caoutchouc (s'assurer que le doigt est correctement positionné), laisser ensuite le capteur se refermer sur le doigt.



- C. Le dispositif s'allume automatiquement au bout de 2 secondes et commence la prise de mesure.
- D. Ne pas remuer le doigt et garder le patient au repos pendant le processus.
- E. Ne pas mettre le doigt mouillé directement dans le capteur.
- F. Les résultats de la mesure sont affichés sur l'écran (comme indiqué dans la figure).

L'utilisateur peut lire sur l'écran les valeurs de SpO₂ et de la fréquence cardiaque (HR).

“%SpO₂” : Symbole SpO₂

“♥” : Symbole de la fréquence des battements ; “BPM” : unité de mesure de la fréquence des battements (battements par minute) ;

“█” : Histogramme de l'intensité du battement

Pour activer le rétro-éclairage, appuyer sur la touche d'affichage ; si aucune touche n'est enfoncée, le rétro-éclairage s'éteint automatiquement au bout de 6 secondes.

- G. En maintenant la touche d'affichage enfoncée pendant la mesure, l'index de perfusion “PI” apparaît sur l'écran, tel qu'indiqué dans la figure.

H. Alarmes

Pendant la prise de mesure, si la valeur SpO₂ ou la fréquence des battements dépasse la limite préétablie, le dispositif émet un signal d'alarme. La valeur qui a dépassé les limites clignote sur l'écran (les limites d'alarme sont indiquées dans les Caractéristiques Techniques).



7. RÉPARATION ET ENTRETIEN

- A. Remplacer les piles quand l'indicateur de piles faibles commence à clignoter.
- B. Nettoyer la surface de l'appareil avant l'utilisation. Frotter avec de l'alcool et ensuite laisser sécher à l'air ou essuyer.

- C. En cas de non-utilisation de l'oxymètre de pouls pour une période prolongée, enlever les piles.
- D. Le meilleur environnement pour la conservation de l'appareil est à une température comprise entre -20°C et 60°C et une humidité relative entre 10% et 95%.
- La durée de vie du dispositif médical est de 5 ans.



Ne pas utiliser la haute pression pour stériliser l'appareil.
Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou tout autre type de liquide.
Nous recommandons de conserver le produit dans un endroit sec.
L'humidité pourrait en réduire la durée de vie ou l'endommager sérieusement.

Facteurs affectant la précision de la mesure de la SpO₂ (interférences)

- Les colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- L'exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales, les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, à infrarouges ou la lumière directe du soleil.
- Les colorants intravasculaires ou les agents colorants externes comme les vernis à ongle ou les crèmes teintées.
- Les mouvements excessifs du patient.
- Le placement d'un capteur à une extrémité où est présent un brassard pour la prise de pression, un cathéter artériel, ou un dispositif intravasculaire.
- L'exposition dans une pièce avec de l'oxygène à haute pression.
- L'occlusion artérielle à proximité du capteur.
- La contraction d'un vaisseau sanguin provoquée par l'hyperkinésie du vaisseau sanguin périphérique ou la baisse de la température corporelle.








Facteurs provoquant une valeur faible de mesure de la SpO₂ (pathologies)





- Hypoxémie, absence fonctionnelle de HbO₂.
- Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine.
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine.
- Méthémoglobine.
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle proche du capteur.
- Pulsations veineuses excessives.
- Affaiblissement des pulsations artérielles périphériques.
- Afflux du sang périphérique insuffisant.

8. DIAGNOSTIC

Problème	Cause probable	Solution
La SpO ₂ et la fréquence cardiaque ne peuvent être visualisées normalement.	1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. La SpO ₂ du patient est trop faible pour être relevée.	1. Positionner le doigt de manière correcte et réessayer. 2. Réessayer; Se rendre à l'hôpital pour un diagnostic précis si on est sûr que l'appareil fonctionne correctement.
Visualisation de SpO ₂ et fréquence cardiaque instable.	1. Le doigt n'a pas été inséré à fond dans le capteur. 2. Le doigt ou le patient remuent trop.	1. Positionner le doigt de manière correcte et réessayer. 2. Calmer le patient.
L'appareil ne s'allume pas.	1. Les piles sont déchargées. 2. Les piles sont insérées de façon erronée. 3. Mauvais fonctionnement de l'appareil.	1. Remplacer les piles. 2. Repositionner les piles. 3. Contacter le centre services local.
L'indicateur lumineux s'éteint à l'improviste.	1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit pas de signaux pendant 8 secondes. 2. Les piles sont presque déchargées.	1. C'est normal. 2. Remplacer les piles.

9. LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil de type BF		Disposition DEEE
	Lire et suivre attentivement la notice		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Lire attentivement la notice		À conserver dans un endroit frais et sec
%SpO ₂	La saturation en oxygène du pouls		Ce produit est conforme à la directive européenne

PI	Indice de perfusion	REF	Code produit
 hpm	Fréquence cardiaque (battements par minute)	LOT	Numéro de lot (voir boîte/sachet)
	Tension de batterie faible		Fabricant
SN	Numéro de série		Date de fabrication



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.

La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc.

La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué.

Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

Bedienungsanleitung für den Benutzer

Die vorliegenden Anleitungen müssen vor der Benutzung des Produktes aufmerksam gelesen werden. Diese Anleitungen beschreiben die streng zu befolgenden Vorgänge bei der Anwendung. Ein Fehler bei der Befolgung der vorliegenden Anleitung kann zu falschen Messergebnissen bzw. zu Schäden am Gerät oder Verletzungen des Benutzers führen. Der Hersteller haftet weder für fehlende Sicherheit, Genauigkeit und korrekte Funktion noch für Fehler bei Untersuchung sowie Sachschäden und Verletzungen von Personen, die auf Nachlässigkeit des Benutzers bzw. fehlender Sorgfalt bei der Befolgung der Bedienungsanleitung zurückzuführen sind.

Die Garantie durch den Hersteller deckt diese Fälle nicht.

- Bei Verwendung des Produktes über längere Zeiträume können insbesondere Patienten mit Kreislaufproblemen Schmerz und unangenehme Empfindungen wahrnehmen. Es empfiehlt sich daher den Sensor nicht länger als 2 Stunden am gleichen Finger zu lassen.
- Jeder einzelne Patient muss sich sorgfältigen Untersuchungen unterziehen, bevor der Sensor angelegt wird. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder weichem Gewebe positioniert werden.
- Das vom Sensor ausgestrahlte Licht (Infrarotstrahlen sind unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Daher darf weder der Patient noch das mit der Wartung beauftragte Personal dieses Licht mit den Augen fixieren.
- Der Nagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Die medizinischen Einschränkungen und Gefahren sorgfältig lesen.

1. SICHERHEIT

1.1 Hinweise auf eine sichere Verwendung

- Hauptgerät und alle Accessoires regelmäßig kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die korrekten Messergebnisse beeinträchtigen könnten. Sollte irgendein Schaden vorliegen, darf das Pulsoximeter nicht mehr verwendet werden.
- Die notwendige Wartung des Gerätes darf AUSSCHLIESSLICH von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit in der vorliegenden Bedienungsanleitung nicht ausgewiesenen Geräten verwendet werden.

1.2 Gefahren



- Explosionsgefahr – das Pulsoximeter darf NICHT in Räumen, wo flammbare Gase wie einige Anästhesieprodukte vorliegen, verwendet werden.
- Das Pulsoximeter darf NICHT verwendet werden, wenn der Patient sich in MRI bzw. CT-Analyse befindet.
- Für die Entsorgung des vorliegenden Instrumentes sind die örtlichen Bestimmungen zu berücksichtigen.

1.3 Wichtige Punkte



- Das Pulsoximeter ist vor Staub, Vibrationen, korrosiven Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit zu schützen.
- Sollte das Pulsoximeter nass werden, muss die Verwendung unterbrochen werden. Bei Verlagerung aus einem kalten Raum in einen warmen und feuchten Raum, darf das Instrument nicht sofort verwendet werden.
- Tasten auf dem Frontpaneel NICHT mit spitzen Gegenständen drücken.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit Hochtemperaturdampf und Druck desinfiziert werden. Siehe vorliegende Bedienungsanleitungen bezüglich der Reinigung und Desinfizierung.
- Das Pulsoximeter darf in keine Art von Flüssigkeit getaucht werden. Wenn es gereinigt werden muss, wird die Oberfläche mit einem weichen, mit einer Desinfizierungslösung getränkten Lappen abgewischt. Keine Sprays oder Flüssigkeiten direkt auf dem Produkt verwenden.
- Bei Reinigung des Produktes mit Wasser darf die Wassertemperatur 60°C nicht überschreiten.

2. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Sättigung mit Sauerstoff der Pulsation ist der Anteil von HbO₂ des Gesamtwertes von Hb im Blut und diese wird auch O₂-Konzentration im Blut genannt. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Viele Atemstörungen können zu einer Unterversorgung mit Sauerstoff im Blut führen und damit zu Gesundheitsgefährdungen für den Patienten. Es ist daher für klinische Vorgänge unerlässlich, den Wert SpO₂ unter Kontrolle zu halten. Die traditionelle Methode für die Messung des SpO₂ ist die Analyse einer Blutprobe des Patienten, durch die man einen Teildruck des Sauerstoffes erhält und den Wert SpO₂ durch Verwendung eines geeigneten Analysegas erhält. Diese Methode ist nicht sehr günstig und für eine Dauerkontrolle des Patienten nicht geeignet. Um den Wert SpO₂ einfacher und genauer zu messen, wurde das an einem Finger anzuwendende Pulsoximeter entwickelt. Das Instrument kann zusätzlich und gleichzeitig auch die Herzfrequenz des Patienten messen. Das Pulsoximeter ist kompakt, praktisch in seiner Verwendung und im Transport bei niedrigem Energieverbrauch.

Es muss nur der Finger in den Sensor am Gerät eingeführt werden und der Wert für SpO₂ erscheint sofort auf dem Bildschirm.

2.1 Eigenschaften

- Mit dem Gerät wird zuverlässig die SpO₂ (Sauerstoff-Sättigung) und die Herzschlagfrequenz gemessen.
- Anzeige Perfusionsindex.

- Automatischer Messbeginn nach Positionieren des Fingers.
- Nach 8 Sekunden ohne Signalempfang, schaltet sich das Gerät automatisch ab.
- Optische und akustische Alarmfunktion.
- Das Gerät ist mit einer „Batterie schwach“-Anzeige ausgestattet.

2.2 Wichtige Anwendungen und Verwendungszweck des Instruments

Das Pulsoximeter für den Finger ist in der Lage, den Anteil von SpO₂ ebenso wie die Herzfrequenz über den Finger des Patienten zu kontrollieren und die Intensität der Pulsation auf dem Bildschirm anzuzeigen. Dieses Gerät kann sowohl zu Hause als auch im Krankenhaus (einschließlich innere Medizin, Chirurgie, Anästhesie, Pädiatrie, Notaufnahme usw.) und in medizinischen Zentren angewendet werden. Außerdem kann es in alpinen Zonen ebenso wie vor und nach dem Sport und allen ähnlichen Anwendungsbereichen verwendet werden.



Dieses Gerät ist nicht für die Dauerkontrolle geeignet!

2.3 Umweltbedingungen

Temperatur:

Betriebstemperatur: 5°C – 40°C

Lagertemperatur: -20°C – 60°C

Feuchtigkeit:

Betriebsfeuchtigkeit: 30% - 80%

Lagerfeuchtigkeit: 10% - 100%

Luftdruck:

Betriebsdruck: 70 kPa – 106 kPa

Lagerdruck: 50kPa – 106 kPa

2.4 Messgrundlagen

Für die Messung verwendet das Pulsoximeter ein Mehrzweck-Oxihämoglobimeter für die Übertragung einiger Lichtstreifen mit begrenzten Spektren durch die Blutproben sowie für die Messung der Spektralminderung mit unterschiedlichen Wellenlängen je nach den Eigenschaften, mit denen RHb, O₂Hb, Met Hb und COHb das Licht verschiedener Wellenlängen absorbieren; auf diese Weise wird die Sättigung der verschiedenen Anteile mit O₂Hb bestimmt. Die Sättigung mit O₂Hb wird auch „anteilig“ genannt.

Anteilige Sättigung mit O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$
Dagegen wird für die Frequenz die funktionale Sättigung gemessen:

Funktionale Sättigung mit O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Dieses Pulsoximeter SpO₂ sendet Licht von nur zwei Wellenlängen aus: Rotlicht (Wellenlänge 660nm) und Infrarotlicht (Wellenlänge 940nm), um HbO₂ von HbR

zu unterscheiden. Eine Seite des Sensors enthält eine Anzeigelampe und die andere einen fotoelektrischen Messkopf. Das Pulsoximeter SpO₂ mißt die Sättigung mit HbO₂ im Blut durch einen Pletismographen, wenn es die Pulsation der Frequenz empfängt. Das Ergebnis ist ziemlich genau, wenn die Sättigung mit HbO₂ zwischen den Werten 70% und 95% liegt.

2.5 Sicherheitsvorkehrungen

- A. Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung), um eine ungenaue Messung zu vermeiden.
- B. Der Sensor SpO₂ und der fotoelektrische Messkopf müssen so positioniert sein, dass die kleine Arterie des Patienten sich genau zwischen ihnen befindet.
- C. Der Sensor SpO₂ darf nicht an Gliedmaßen verwendet werden, die problematische Arterien aufweisen, an denen sich ein Blutdruckmessgerät befindet oder an denen eine endovenöse Injektion vorgenommen werden soll.
- D. Den Sensor nicht mit Klebeband oder ähnlichem befestigen, da dies zu einer Aufnahme der Venenpulsation und damit zu einer falschen Messung von SpO₂ führen kann.
- E. Sicherstellen, dass die optische Oberfläche frei von Hindernissen ist.
- F. Eine zu helle Umgebung kann das Ergebnis der Messung beeinflussen. Dies schließt Fluoreszenzlampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht, usw. ein.
- G. Energetische Aktionen des Patienten oder eine große elektrochirurgische Interferenz können die Messgenauigkeit verändern.
- H. Der Patient darf keinen Nagellack, noch irgendwelche anderen kosmetischen Mittel auf den Nägeln haben.

3. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

A. Anzeigentyp: LCD-Display

B. Versorgung:

2 AA-Alkalibatterien 1,5 V (AAA)

Versorgungsspannung: 3V

Versorgungsstrom: $\leq 15\text{mA}$ (Hintergrundbeleuchtung ausgeschaltet)

C. Parameter SpO₂ Spezifikationen

Messbereich: 35%–99%

Präzision: $\pm 2\%$ (für Werte zwischen 75%–99%)

$\pm 3\%$ (für Werte zwischen 50%–75%)

Alarm SpO₂: Mindestgrenze: 90%

D. Parameter Herzschlagfrequenz Spezifikationen

Messbereich: 30bpm–240bpm

Präzision: $\pm 2\text{bpm}$ oder $\pm 2\%$

Alarm Herzschlagfrequenz:



Maximalgrenze: 120bpm

Mindestgrenze: 50bpm

E. Ansicht Blutperfusion

Bereich: 0~20%

F. Außenlicht-Toleranz: Der Unterschied zwischen dem, in einem Raum mit normalem Tageslicht und in einem dunklen Raum, gemessenen Wert liegt unter $\pm 1\%$.

G. Toleranz künstliches Licht: Die SpO₂- und Herzschlagfrequenzwerte werden zuverlässig mit dem Gerät gemessen.

H. Abmessungen:

66 mm (L) × 36 mm (W) × 33 mm (H)

Nettogewicht: 60g (einschließlich Batterien)

I. Klassifikationen

Schutztyp gegen Stromschläge: Gerät mit interner Energiequelle.

Schutzgrad gegen Stromschläge: Typ BF.

Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten: Normales Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.

Elektromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B

4. ACCESSOIRES

A. Trageband

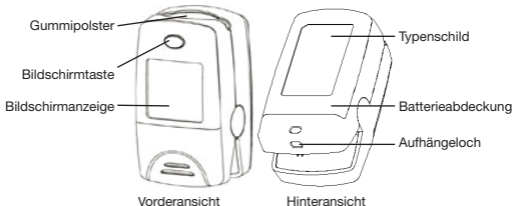
B. Zwei Batterien

C. Schutztasche

D. Bedienungsanleitung

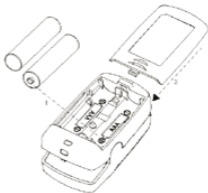
5. INSTALLATION

5.1 Aussehen



5.2 Batterie

Unter Bezug auf die Abbildung zwei Batterien AAA in korrekter Position einlegen. Besonders auf das korrekte Einlegen der Batterien achten, da bei Fehlern Schäden am Gerät entstehen können.



5.3 Montage des Tragebandes

1. Das eine Ende des Bandes durch das Loch führen.
2. Das zweite Ende durch das erste führen und festziehen.

6. ANWENDUNG

- A. Den Sensor, wie in der Abbildung angegeben, öffnen.
- B. Den Finger des Patienten in den Gummisensor stecken (sich vergewissern, dass der Finger richtig positioniert ist) und den Sensor über dem Finger schließen.



- C. Das Gerät schaltet sich automatisch nach 2 Sekunden ein und beginnt mit der Messung.
- D. Den Finger nicht bewegen. Der Patient muss während der Messung eine Ruheposition einnehmen.
- E. Nasse Finger nicht direkt in den Sensor legen.
- F. Die Messergebnisse erscheinen auf der Anzeige (siehe Abbildung). Der Benutzer kann auf der Anzeige die SpO₂- und HR-Werte ablesen.

“%SpO₂“: Symbol SpO₂

“♥“: Symbol der Herzschlagfrequenz; “BPM“: Maßeinheit der Herzschlagfrequenz (Herzschläge pro Minute);

“█“: Histogramm Herzschlagstärke





Zum Einschalten der Hintergrundbeleuchtung, die Taste „Ansicht“ drücken; wird keine Taste gedrückt, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung automatisch nach 6 Sekunden ab.

G. Durch längeres Drücken der Taste „Ansicht“ während der Messung, erfolgt die Anzeige des Perfusionsindex „PI“ (siehe Abbildung).



H. Alarme: Wird während der Messung die voreingestellte Grenze des SpO₂- oder Herzschlagfrequenzwertes überschritten, ertönt ein Alarmsignal. Der überschreitende Wert blinkt auf der Anzeige (die Alarmgrenzen sind in den Technischen Daten angegeben).

7. REPARATUR UND WARTUNG

A. Auswechseln der Batterien, wenn die Ladeanzeige zu blinken beginnt.

B. Die Oberfläche des Gerätes vor der ersten Verwendung reinigen, Mit Alkohol abwischen und dann an der Luft trocknen lassen oder mit einem Lappen trockenreiben.

C. Wenn das Pulsoximeter für längere Zeit nicht verwendet wird, Batterien entfernen.

D. Das günstigste Ambiente für die Aufbewahrung des Gerätes ist eine Temperatur zwischen -20°C und 60°C und eine Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 95%.

Die Lebensdauer des Medizinprodukts beträgt 5 Jahre.



Gerät nicht bei Hochdruck sterilisieren.

Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen.

Es wird empfohlen, das Gerät in trockener Umgebung aufzubewahren.

Feuchtigkeit könnte die Lebensdauer herabsetzen oder es sogar beschädigen.

Folgende Faktoren können die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinträchtigen (Interferenzen)

- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau.

- Übermäßige Beleuchtung, wie OP-Lampen, Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Wärmelampen oder direkte Sonneneinstrahlung.

- Vaskuläre Farbstoffe oder extern verwendete Färbeprodukte, wie Nagellack oder Hautfärbemittel.

- Übermäßige Bewegung des Patienten.

- Platzierung des Sensors an Gliedmaßen, an denen eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Zugang oder eine intravaskuläre Leitung gegeben sind.

- Kontakt zur Hochdruck-Sauerstoff-Kammer.
- Ein Arterienverschluss in der Nähe des Sensors.
- Kontraktion der Blutgefäße aufgrund peripherer hyperkinetischer Störungen oder sinkender Körpertemperatur.

Folgende Faktoren können zu einem geringen SpO₂-Messerwert führen (pathologische Ursachen)

- Hypoxämie-Erkrankung, funktioneller HbO₂-Mangel.
- Pigmentierung oder ungewöhnliches Oxyhämoglobinlevel.
- Ungewöhnliche Oxyhämoglobinvariation.
- Methämoglobin-Erkrankungen.
- Sulfhämoglobinämie oder Arterienverschluss in der Nähe des Sensors.
- Bemerkbarer Venenpuls.
- Peripherer Arterienpuls wird schwächer.
- Periphere Blutversorgung ist nicht ausreichend.















8. DIAGNOSE

Problem	Möglicher Grund	Fehlerbehebung
SpO ₂ und Herzfrequenz können nicht normal angezeigt werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger ist nicht korrekt positioniert. 2. SpO₂ des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Erneut versuchen; In das Krankenhaus gehen, um eine genaue Diagnose durchzuführen, wenn das Gerät mit Sicherheit korrekt funktioniert.
Anzeige von SpO ₂ und Herzfrequenz sind instabil.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger ist nicht bis zum Ende eingeführt. 2. Der Finger des Patienten oder der Patient selbst bewegen sich zu sehr. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Patienten beruhigen.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind leer. 2. Die Batterien sind nicht korrekt eingelegt. 3. Das Gerät weist Fehlfunktionen auf. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterien austauschen. 2. Batterien ersetzen. 3. Technischen Service kontaktieren.



Problem	Möglicher Grund	Fehlerbehebung
Die Anzeige schaltet sich von alleine plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet automatisch ab, wenn es für 8 Sekunden keine Signale erhält. 2. Die Batterien sind leer.	1. Normal. 2. Batterien auswechseln.

9. SYMBOLERKLÄRUNG

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Chargennummer		WEEE
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und befolgen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
%SpO ₂	Die pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung		Produkt gemäß EU-Richtlinie
PI	Perfusionsindex		Erzeugniscode
 hpm	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)		Chargennummer (siehe Schachtel / Beutel)
	Niedrige Batteriespannung		Hersteller
	Seriennummer		Herstellungsdatum



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren.

Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung.

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten. Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit. Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden.

GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können. Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden.

Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt. Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie. Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.

Instrucciones para el usuario

Leer estas instrucciones con atención antes de utilizar el producto. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que han de seguirse rigurosamente.

Un error al seguir estas instrucciones puede causar una medición equivocada o un daño al aparato o al usuario. El constructor no es responsable de la falta de seguridad, credibilidad y funcionamiento correcto así como de cualquier error de monitorización, daños a las personas y al producto debidos a la desatención del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del productor no cubre este tipo de eventualidades.

- Utilizando por mucho tiempo y continuamente el producto se empieza a sentir una sensación de molestia y dolor, especialmente en pacientes con problemas circulatorios.

Se recomienda no tener el sensor aplicado al mismo dedo por más de 2 horas.

- Para cada paciente hay que efectuar una indagación más esmerada antes de posicionar el sensor. El producto no ha de ser colocado en un edema y en tejidos.

- La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el sensor es dañina para los ojos, por lo tanto el usuario y el personal del mantenimiento en ningún caso tienen que fijar esta luz con los ojos.

- La uña del paciente no tiene que ser demasiado larga.

- Leer atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

1. SEGURIDAD

1.1 Instrucciones para una utilización segura

- Controlar periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no hayan daños visibles que puedan alterar la seguridad del paciente y la precisión de la medición. Se recomienda controlar el producto al menos una vez por semana. Si se hallara un tipo cualquiera de daño, parar de utilizar el pulsioxímetro.

- El mantenimiento necesario ha de ser efectuado SOLO por personal cualificado. El usuario no está autorizado al mantenimiento.

- El pulsioxímetro no se puede utilizar con maquinarias no especificadas en el presente manual.

1.2 Peligros



- Peligro de explosión—NO utilizar el pulsioxímetro en ambientes con presencia de gases inflamables como algunos agentes anestésicos.

- NO utilizar el pulsioxímetro cuando el paciente está bajo análisis MRI y CT.
- Para la eliminación del producto hay que seguir las leyes locales.

1.3 Puntos importantes



- Mantener el pulsioxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- Si el pulsioxímetro se mojara, parar de utilizarlo. Cuando se desplaza de un ambiente frío a uno caliente y húmedo, no utilizarlo inmediatamente.
- NO pulsar las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.
- NO está permitido desinfectar el pulsioxímetro con vapor a alta temperatura y presión.
Hacer referencia al presente manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- NO sumergir el pulsioxímetro en ningún líquido. Cuando es necesario limpiarlo, frotar su superficie con uno trapo suave embebido con una solución desinfectante. No aplicar spray o líquidos directamente en el producto.
- Cuando se limpia el producto con agua, su temperatura tiene que ser inferior a los 60°C.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno del latido es el porcentaje de HbO₂ en el Hb total de la sangre, y se llama concentración de O₂ en el sangre. Se trata de un importante parámetro biológico para la respiración. Muchas molestias de la respiración pueden causar hipoxemia poniendo en peligro la salud del paciente. Por lo tanto es indispensable en los procedimientos clínicos mantener monitoreado la SpO₂.

El método tradicional de medición de la SpO₂ es el de analizar una muestra de sangre del paciente, a fin de obtener la presión parcial del oxígeno y calcular la SpO₂ utilizando un gas de análisis al efecto. Este método no es conveniente y no se puede utilizar para una monitorización continua.

A fin de poder medir la SpO₂ más fácil y esmeradamente, se ha desarrollado el Pulsioxímetro de Dedo. El producto además puede medir simultáneamente la frecuencia cardiaca.

El Pulsioxímetro de Dedo es compacto, práctico de utilizar y transportar y con un bajo consumo energético.

Solo hay que introducir la punta del dedo en el sensor del aparato y el valor de SpO₂ aparece inmediatamente en el visor digital.



2.1 Características

- El aparato mide con precisión la SpO₂ y la frecuencia cardiaca.
- Visualiza el índice de perfusión.
- Inicio automático de la medición después del posicionamiento del dedo.
- Cuando no recibe señal por 8 segundos el aparato se apaga automáticamente.
- Función de alarma visual y sonora.
- El aparato está dotado de un indicador de carga.

2.2 Principales aplicaciones y objetivo del producto

El Pulsioxímetro de dedo es capaz de monitorizar la SpO₂ y la frecuencia cardiaca a través del dedo del paciente, e indica la intensidad del latido en el visor digital. Este aparato se puede utilizar tanto en casa como en hospital (incluidas medicina interna, cirugía, anestesia, pediatría, urgencias, etc.), en los centros médicos, y además se puede utilizar en zonas alpinas y antes y después de haber practicado deporte, y en todos los casos similares.



Este aparato no está indicado para la monitorización en continuo.

2.3 Características ambientales

Temperatura:

Temperatura de trabajo: 5°C~40°C

Temperatura de conservación: -20°C~60°C

Humedad:

Humedad de trabajo: 30%~80%

Humedad de conservación: 10%~100%

Presión atmosférica:

Presión de trabajo: 70kPa~106kPa

Presión de conservación: 50kPa~106kPa

2.4 Principios de la medición

Para la medición, el pulsioxímetro utiliza un oximetro multifuncional para transmitir algunas bandas luminosas de espectros restringidos a través de muestras de sangre y para medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda según las características con las que R_{Hb}, O₂Hb, Met Hb y COHb absorben la luz de diferentes longitudes de onda, determinando así la saturación O₂Hb de las diferentes fracciones. La saturación O₂Hb se llama "fraccional".

Saturación O₂Hb fraccional = $[O_2Hb / (R_{Hb} + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$

Al contrario, para la frecuencia se mide la saturación O₂Hb funcional:

Saturación O₂Hb funcional = $[O_2Hb / (R_{Hb} + O_2Hb)] \times 100$

Este pulsioxímetro SpO₂ transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940 nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Un lado del sensor contiene dos LED, y el otro contiene un lector fotoeléctrico. El pulsioxímetro SpO₂ mide la saturación HbO₂ en la sangre a través de un pletismógrafo cuando recibe el latido de la frecuencia. El resultado es muy preciso cuando la saturación HbO₂ se refiere a valores del 70% ~ 95%.

2.5 Precauciones

- A. El dedo ha de ser colocado apropiadamente (ver figura), para evitar una medición poco esmerada.
- B. El sensor SpO₂ y el lector fotoeléctrico tiene que estar colocados de modo que la arteriola del paciente se halle en medio de éstos.
- C. El sensor SpO₂ no se tiene que utilizar en extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en las que se hayan aplicado el brazalete para medir la presión cardiaca, o en la que se esté efectuando una inyección intravenosa.
- D. No fijar el sensor con una cinta adhesiva o algo similar ya que esto podría causar la detección del latido venoso y por lo tanto una medición equivocada de SpO₂.
- E. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.
- F. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.
- G. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.
- H. El paciente no tiene que tener esmalte en las uñas ni ningún otro tipo de cosmético.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A. Tipo Display: Display LCD

B. Alimentación requerida:

Dos pilas alcalinas de 1.5V (AAA)

Voltaje alimentación: 3V

Corriente de alimentación: ?15mA (iluminación por detrás apagada)

C. Especificaciones Parámetro SpO₂

Intervalo de medición: 35%~99%

Precisión: ±2% (para valores entre 75%~99%)

±3% (para valores entre 50%~75%)



Alarma SpO₂:

Límite mínimo: 90%

D. Especificaciones Parámetro Frecuencia Latidos

Intervalo de medición: 30bpm~240bpm

Precisión: ± 2 bpm or $\pm 2\%$

Alarma frecuencia latidos:

Límite máximo: 120bpm

Límite mínimo: 50bpm

E. Visualización Perfusión Sanguínea

Intervalo: 0~20%

F. Tolerancia a las luces externas: La diferencia entre el valor medido en condiciones de luz natural en un ambiente cerrado y en una habitación oscura es inferior a $\pm 1\%$.

G. Tolerancia a la luz artificial: Los valores de SpO₂ y de la frecuencia cardiaca pueden ser medidos con precisión por el dispositivo

H. Dimensiones:

66 mm (L) × 36 mm (A) × 33 mm (H)

Peso Neto: 60g (pilas incluidas)

I. Clasificaciones

Tipo de protección contra las descargas eléctricas: Dispositivo ad alimentación interna.

Grado de protección contra las descargas eléctricas: Tipo BF.

Grado de protección contra la entrada de líquidos: Dispositivo ordinario sin protecciones contra la entrada de líquidos.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

4. ACCESORIOS

A. Una cuerda de soporte

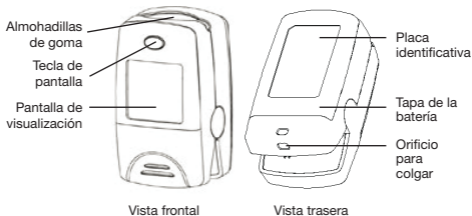
B. Dos baterías

C. Un sobre de protección

D. Un manual usuario

5. INSTALACIÓN

5.1 Apariencia

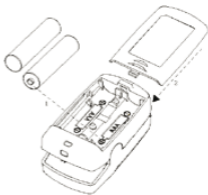


5.2. Pilas

Haciendo referencia a la figura, introducir las dos pilas AAA en el sentido correcto.

Volver a colocar la tapa.

- Prestar especial atención cuando se introducen las pilas ya que un error podría causar daños al aparato.



5.3. Montaje de la cuerda de soporte

1. Introducir el primer cabo de la cuerda a través del orificio.
2. Introducir el segundo cabo en el primero y tirarlo.

6. GUÍA OPERATIVA

- A. Abrir el sensor como indicado en la figura.
- B. Introducir el dedo del paciente en el sensor revestido de goma (asegurarse de que el dedo esté en la posición correcta), luego dejar que el sensor se cierre sobre el dedo.



- C. El dispositivo se enciende automáticamente al cabo de 2 segundos e inicia la medición.
- D. No agitar el dedo y mantener al paciente tranquilo y sin moverse durante el proceso.
- E. No coloque los dedos mojados directamente en el sensor.
- F. Los resultados de la medición se visualizan en la pantalla (como visualizado en la figura). El usuario puede leer en el display los valores SpO₂ y HR.

“%SpO₂”: Símbolo SpO₂

“♥”: Símbolo de la frecuencia latidos; “BPM”: unidad de medida de la frecuencia latidos (latidos al minuto);

“■”: Histograma intensidad del latido

Pulsar la tecla de visualización para activar la iluminación por detrás; si no se presiona ninguna tecla, la iluminación por detrás se apagará automáticamente al cabo de 6 segundos.

- G. Pulsando por un cierto tiempo la tecla de visualización durante la medición, se visualizará el índice de perfusión “PI”, como ilustrado en figura.

- H. Alarmas

Durante la medición, si el valor SpO₂ o la frecuencia de los latidos supera el límite preconfigurado, el dispositivo emitirá un sonido de alarma. El valor que ha superado los límites destellará en el display (los límites de alarma se encuentran en las Especificaciones Técnicas).



7. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

- A. Sustituir las pilas cuando el indicador de nivel de carga de las pilas empieza a destellar.
- B. Limpiar la superficie del aparato antes del uso. Frotar con alcohol y dejar secar al aire o secar frotando.

- C. Si no se usa el pulsioxímetro por un largo periodo, quitar las pilas.
- D. El mejor ambiente para la conservación del aparato es a una temperatura incluida entre -20°C y 60°C y una humedad relativa entre el 10% y el 95%.
La vida el producto es de 5 años.



- No esterilizar el aparato con alta presión.
No sumergir el aparato en ningún tipo de líquido.
Se recomienda mantener el producto en un ambiente seco. La humedad podría reducir la vida del aparato o hasta llegar a dañarlo seriamente.

Factores que afectan a la precisión de la medición de la SpO₂ (razón de interferencia)

- Tintes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno.
- Exposición a iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, lámparas de calentado infrarrojos o rayos del sol directos.
- Tintes vasculares o productos de coloración externos como esmaltes de uñas o de cuidado de la piel.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Colocación del sensor en un extremo con un brazal de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción del vaso sanguíneo provocada por hipercinesias periférica del vaso o un descenso de la temperatura del cuerpo.








Factores que provocan un valor bajo de medición de la SpO₂ (razón patológica)









- Problema de hipoxemia, falta funcional de HbO₂.
- Pigmentación o nivel de oxihemoglobina anormal.
- Variación de oxihemoglobina anormal.
- Problema de metahemoglobina.
- Sulfhemoglobinemia u oclusión arterial cerca del sensor.
- Obvias pulsaciones venosas.
- Pulsación arterial periférica débil.
- Envío de sangre periférica insuficiente.

**8. DIAGNÓSTICO**

Problema	Causa probable	Solución
La SpO ₂ y la frecuencia cardiaca no se visualizan normalmente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado correctamente. 2. La SpO₂ del paciente es demasiado baja para ser detectada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Volver a intentar; ir al hospital para un diagnóstico esmerado si se está ciertos de que el aparato funciona correctamente.
Visualización de SpO ₂ y frecuencia cardiaca inestable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no ha sido introducido a fondo en el sensor. 2. El dedo o el paciente, se están moviendo demasiado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Hacer calmar al paciente.
El aparato nose enciende.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están agotadas. 2. Las pilas están agotadas de modo equivocado. 3. El aparato funciona mal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sustituir las pilas. 2. Volver a colocar las pilas. 3. Contactar al centro servicios local.
El indicador luminoso se apaga improvisamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aparato se apaga automáticamente si no recibe señales por 8 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es normal. 2. Sustituir las pilas.

9. CLAVE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo BF		WEEE
	Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso		Conservar al amparo de la luz solar
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Conservar en un lugar fresco y seco
%SpO ₂	La saturación de oxígeno del pulso		Producto conforme a la Directiva Europea

 PI	Índice de perfusión	 REF	Código producto
 hpm	Frecuencia del pulso (latidos por minuto)	 LOT	Número de lote (ver caja / sobre)
	Tensión baja de la batería		Fabricante
 SN	Número de serie		Fecha de fabricación



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación.

La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.



Instruções para o utilizador

Lêr atentamente estas instruções antes de usar o produto. Estas instruções descrevem as modalidades de uso e devem ser seguidas rigorosamente. Se isto não acontecer, poderá obter-se uma medida errada ou danos ao aparelho ou ao utilizador. O construtor não é responsável pela falta de segurança, de confiabilidade e do correto funcionamento, além de qualquer erro de monitoragem, de danos às pessoas e ao produto devidos a negligência do utilizador ao lêr estas instruções. A garantia do produtor não cobre este tipo de evento.

- Quem usa de contínuo e por muito tempo o produto poderia começar a perceber uma sensação de incômodo e de dor, especialmente pacientes com problemas de circulação. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dêdo por mais de 2 horas.
- Para cada paciente deve ser feita uma pesquisa mais profunda antes de aplicar o sensor. O produto não deve ser aplicado em partes inchadas ou tecidos moles.
- A luz (o infra-vermelho é invisível) emitida pelo sensor danifica os olhos, portanto o utilizador e o pessoa da manutenção devem evitar absolutamente de fixar esta luz.
- A unha do paciente não deve ser longa demais.
- Lêr atentamente os conteúdos relativos às restrições clínicas aos perigos.

1. SEGURANÇA

1.1 Instruções para um uso seguro

- Controlar a unidade principal e todos os acessórios periodicamente para verificar que não haja danos visíveis que possam alterar a segurança do paciente e a exactidão da medida. Recomenda-se de controlar o produto no mínimo uma vez por semana. Se fosse evidenciado qualquer tipo de dano, interromper o uso do medidor de oxi-pulsações
- A manutenção necessária deve ser feita **SÓ** por pessoal qualificado. O utilizador não está autorizado a fazer manutenção.
- O medidor de oxi-pulsações não pode ser usado com máquinas não indicadas especificamente no presente manual.

1.2 Perigos



- Perigo de explosão – **NÃO** usar o medidor de oxi-pulsações em ambientes onde haja gases inflamáveis como algumas substâncias anestésicas.
- **NÃO** usar o medidor de oxi-pulsações quando o paciente está sob análise MRI e CT.
- Para eliminar o produto seguir as leis locais.

1.3 Pontos importantes



- Guardar o medidor de oxi-pulsações longe de poeira, vibrações, substâncias corrosoras, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
- Se o medidor de oxi-pulsações se molha, interromper o seu uso. Quando passa de um ambiente frio à outro quente e húmido, não usar imediatamente.
- NÃO apertar os botões do painel anterior com materiais pontudos.
- NÃO é permitido desinfetar o medidor de oxi-pulsações com vapor em alta temperatura e pressão. Para limpar e desinfetar seguir as indicações contidas no presente manual.
- NÃO imergir o medidor de oxi-pulsações em nenhum líquido. Quando for necessário limpá-lo, esfregar a sua superfície com um pano macio embebido com solução desinfetante. Não aplicar líquidos sob pressão diretamente sobre o produto.
- Quando se limpa o produto com água, a temperatura desta deve ser inferior a 60°C.

2. DESCRIÇÃO GERAL

A saturação de oxigênio na pulsação é a percentagem de HbO₂ na Hb total do sangue e é chamada concentração de O₂ no sangue. Tracta-se de um importante parâmetro biológico para a respiração. Muitos problemas da respiração podem causar hipoxiemia pondo mesmo em perigo a saúde do paciente. Portanto é indispensável manter controlada o SpO₂. O método tradicional de medida de SpO₂ é aquele de analisar uma amostra de sangue do paciente, para obter a pressão parcial de oxigênio e calcular o SpO₂ usando um gas de análise específico. Este método não é conveniente e não pode ser usado para uma monitoragem contínua. O Medidor de oxi-pulsações para dêdo foi desenvolvido para poder medir o SpO₂ em maneira mais fácil e exacta. O produto pode também medir, contemporaneamente, a frequência cardíaca.

O Medidor de oxi-pulsações para dêdo é compacto, prático no uso e no transporte, com baixo consumo energético.

Deve só ser introduzida a ponta do dêdo no sensor do aparelho e o valor de SpO₂ comparece imediatamente no video.

2.1 Características

- O aparelho mede exactamente a SpO₂ e a frequência cardíaca.
- Visualiza o índice de perfusão.
- Início automático da medida depois de ter posicionado o dêdo.
- Quando não recebe o sinal por 8 segundos, o aparelho desliga-se automaticamente.

- Função de alarme visivo e sonoro.
- O aparelho possui um indicador de fim da carga.

2.2 Principais aplicações e finalidade do produto

O Medidor de oxi-pulsações para dêdo pode medir o SpO₂ e a frequência cardíaca através do dêdo do paciente, e indica a intensidade da pulsação no visor. Este aparelho pode ser usado seja em casa que no hospital (em medicina interna, cirúrgica, anestesia, pediatria, pronto-socorro, etc), nos consultórios, em alta montanha, antes e depois de ter praticado esporte, e em todos os casos similares.



Este aparelho não é adequado para a monitoragem continuada.

2.3 Características ambientais

Temperatura:

Temperatura de funcionamento : 5°C~40°C

Temperatura de estocagem: -20°C~60°C

Humidade:

Humidade de funcionamento : 30%~80%

Humidade de estocagem: 10%~100%

Pressão atmosférica:

Pressão atmosférica de funcionamento : 70kPa~106kPa

Pressão atmosférica de estocagem: 50kPa~106hPa

2.4 Princípios da medida

Para fazer a medida o aparelho usa um oxi-hemoglobinômetro multi-função para transmitir algumas bandas luminosas restritas através de amostras de sangue e para medir a atenuação da luminosidade com diferentes comprimentos de onda dependendo das características com que Rhb, O₂Hb, MetHb e COHb absorvem luz de diferentes comprimentos de onda, desta forma determinando a saturação das diversas componentes. A saturação de O₂Hb é chamada "fracionária".

Saturação O₂Hb fracionária = $[O_2Hb/RHb+O_2Hb+MetHb+COHb] \times 100$.

Ao contrário, para a frequência mede-se a saturação O₂Hb funcional:

Saturação O₂Hb funcional = $[O_2Hb/RHb+O_2Hb] \times 100$.

Este medidor de oxi-pulsações transmite luz só de dois comprimentos de onda, luz vermelha (comprimento de onda 660 nm) e infra-vermelha (comprimento de onda 940 nm), para diferenciar HbO₂ e HbR. Um lado do sensor contem dois LED, o outro contem um leitor foto-elétrico. O medidor de oxi-pulsações SpO₂ mede a saturação no sangue através de um pletismografo quando recebe a

pulsção da frequência. O resultado é muito exacto quando a saturação está por volta dos 70%–95%.

2.5 Precauções

- A. O dedo deve ser colocado na posição certa (ver figura) para evitar medidas pouco exactas.
- B. O sensor SpO₂ e o leitor foto-elétrico devem estar colocados em maneira que a arteríola do paciente esteja no meio destes.
- C. O sensor SpO₂ não deve ser usado sobre artos que apresentam canais arteriosos com problemas, aos quais tenha sido aplicado a manga para a leitura da pressão cardíaca, ou sobre os quais esteja em curso uma injeção endo-venosa.
- D. Não fixar o sensor com fita adesiva ou similar pois isto poderia provocar a leitura da pulsção venosa e portanto uma medida errada de SpO₂.
- E. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.
- F. A excessiva luminosidade ambiental poderia alterar o resultado da medida. Isto inclui lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infra-vermelho, luz direta do sol, etc.
- G. Ações enérgicas do paciente ou excessiva interferência eletro-cirúrgica podem alterar a exactidão da medida.
- H. O paciente não deve ter esmalte sobre as unhas e nenhum outro tipo de cosmético.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A. Tipo Video: Video LCD

B. Alimentação necessária:

Duas pilhas alcalinas de 1.5V (AAA)

Voltagem alimentação: 3V

Corrente de alimentação: ≤ 15 mA (retro-iluminação desativada)

C. Especificações Parâmetro SpO₂

Intervale de medida: 35%–99%

Exactidão: $\pm 2\%$ (para valores entre 75%–99%)

$\pm 3\%$ (para valores entre 50%–75%)

Alarme SpO₂:

Limite mínimo: 90%

D. Especificações Parâmetro Frequência Batidas

Intervalo de medida: 30bpm–240bpm

Exactidão: ± 2 bpm or $\pm 2\%$

Alarme frequência batidas:



Limite máximo: 120bpm

Limite mínimo: 50bpm

E. Visualização Perfusão Sanguínea

Intervalo: 0~20%

F. Tolerância às luzes externas: A diferença entre o valor medido em condições de luz natural em ambiente fechado e num quarto escuro é inferior a $\pm 1\%$.

G. Tolerância à luz artificial: Os valores de SpO₂ e da frequência cardíaca podem ser medidos exactamente pelo dispositivo

H. Medidas:

66 mm (L) × 36 mm (W) × 33 mm (H)

Peso Limpo: 60g (pilhas incluídas)

I. Classificações

Tipo de proteção contra os choque elétricos: Dispositivo com alimentação interna.

Grau de proteção contra os choque elétricos: Tipo BF.

Grau de proteção contra a entrada de líquidos: Dispositivo normal sem proteção contra a entrada de líquidos.

Compatibilidade eletro-magnética: Grupo I, Classe B

4. ACESSÓRIOS

A. Cordão de suporte

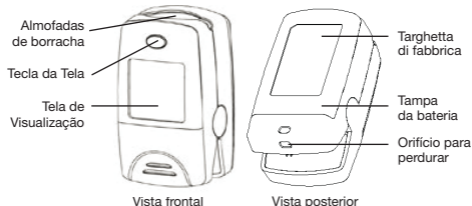
B. Duas baterias

C. Estojo de proteção

D. Manual utilizador

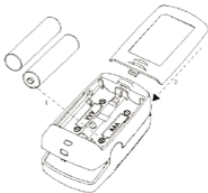
5. INSTALAÇÃO

5.1 Aparência



5.2 Pilhas

- Referindo-se à figura, colocar duas pilhas AAA no sentido correto. Recolocar a tampa.
- Prestar particular atenção quando se trocam as pilhas pois um erro poderia causar danos ao aparelho.



5.3 Montagem do cordão de suporte

1. Introduzir a ponta com o fio mais fino através do furo.
2. Fazer passar a outra ponta dentro da primeira, e puxar.

6. GUIA OPERATIVA

- A. Abrir o sensor conforme indicado na figura.
- B. Enfiar o dedo do paciente no sensor revestido de borracha (verificar que o dedo esteja na posição correta), deixar então fechar o sensor sobre o dedo.



- C. O dispositivo ativa-se automaticamente depois de 2 segundos e começa a medida.
- D. Não agitar o dedo e manter o paciente descansado durante o processo.
- E. Não colocar o dedo molhado diretamente no sensor.
- F. Os resultados da medida são visualizados no video (conforme indicado na figura).

O utilizador pode ler no video os valores SpO₂ e HR.

“%SpO₂”: Símbolo SpO₂

“♥”: Símbolo da frequência batdas; “BPM”: unidade de medida da frequência das batidas (batidas por minuto);





☰: Histograma intensidade da batido

Apertar o botão de visualização para ativar a retro-iluminação; se não é apertado nenhum botão, a retro-iluminação desativa-se automaticamente depois de 6 segundos.

- G. Apertando por longo tempo o botão de visualização durante a medida, será visualizado o índice de perfusão "PI", conforme indicado na figura.



- H. Alarmes

Durante a medida, se o valor SpO₂ ou a frequência das batidas supera o limite pré-selecionado, o dispositivo emitirá um alarme sonoro. O valor que superou o limite comparecerá piscando no video (os limites de alarme são indicados nas Especificações

Técnicas).miti di allarme sono riportati nelle Specifiche Tecniche).

7. CONSERTO E MANUTENÇÃO

- A. Trocar as pilhas quando o indicador de carga por terminar começa a piscar.
B. Limpar a superfície do aparelho antes de usar. Esfregar com álcool, deixar enxugar ao ar ou enxugar esfregando.
C. Se não se usa o aparelho por um longo período, tirar as pilhas.
D. Para conservar o aparelho guardá-lo em ambiente com temperatura dentre -20°C e 60°C e humidade relativa dentre 10% e 95%.
A vida do produto é de 5 anos.



Não esterilizar o aparelho com alta pressão.

NÃO imergir o aparelho em nenhum líquido.

Recomenda-se de manter o produto num ambiente limpo e enxuto.

A humidade poderia reduzir a duração do mesmo ou até danificá-lo gravemente.

Fatores que afetam a precisão da medição do SpO₂

(razão de interferência)

- Corantes intravasculares tais como a indocianina verde ou o azul de metileno.
- Exposição à iluminação excessiva, tal como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho ou luz solar direta.
- Corantes vasculares ou produtos de cor usados externamente como esmalte ou produtos coloridos de cuidado com a pele.
- Movimento excessivo do paciente.

- Colocação de um sensor em uma extremidade com uma manga para medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
- Exposição à câmara de alta pressão com oxigênio.
- Existe uma oclusão arterial próxima ao sensor.
- Contração do vaso sanguíneo causada por hiperreflexias em vasos periféricos ou diminuição da temperatura do corpo.

Fatores que causam baixo valor de medição SpO₂ (razão patológica)

- Doença: hipoxemia, uma falta funcional de HbO₂.
- Pigmentação ou nível de oxihemoglobina anormal.
- Variação anormal da oxihemoglobina.
- Doença: metemoglobina.
- Existência de sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor.
- Pulsações venosas óbvias.
- Pulsação arterial periférica fraca.
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente.

8. DIAGNOSE

Problema	Causa provável	Solução
O SpO ₂ e a frequência cardíaca não podem ser visualizados corretamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dedo não está na posição correta. 2. O SpO₂ do paciente é baixo demais para ser detectado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar o dedo na maneira correta e tentar novamente. 2. Tentar novamente. Ir no hospital para uma diagnose mais detalhada se se está seguro que o aparelho funciona corretamente.
Visualização de SpO ₂ e frequência cardíaca instável.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dedo não foi introduzido a fundo no sensor. 2. O dedo do paciente move-se demasiado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar o dedo na posição correta e tentar novamente. 2. Calmar o paciente
O aparelho não se liga.	<ol style="list-style-type: none"> 1. As pilhas estão descarregadas. 2. As pilhas foram colocadas no sentido errado. 3. O aparelho funciona mal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trocar as pilhas. 2. Colocar as pilhas no sentido correto. 3. Entrar em contacto com o centro de serviços local.



Problema	Causa probabile	Soluzione
O indicador luminoso apaga repentinamente.	1. O aparelho desliga-se automaticamente se não recebe sinais por 8 segundos. 2. As pilhas estão quase descarregadas.	1. E' normal. 2. Trocar as pilhas

9. CHAVE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF		REEE
	Ler e seguir atentamente as instruções de uso		Guardar ao abrigo da luz solar
	Ler atentamente as instruções de uso		Armazenar em local fresco e seco
%SpO2	O pulso de saturação de oxigênio		Produto em conformidade com a Diretiva Europeia
PI	Índice de perfusão		Código produto
 hpm	Frequência de pulso (batimentos por minuto)		Número de lote (ver caixa/saqueta)
	Baixa tensão da bateria		Fabricante
	Número de série		Data de fabrico



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

Para maiores informações sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Parabéns por ter adquirido um nosso produto. Este produto responde à padrões de qualidade elevados seja quanto ao material que para a fabricação. A garantia fica válida por 12 meses a partir da data de fornecimento GIMA. Durante o período de validade da garantia, serão consertadas ou trocadas gratuitamente todas as partes com defeito de fábrica bem verificados, excepto as despesas de mão de obra ou eventuais despesas de transferência, transportes e embalagens.

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis.

A troca ou o conserto feito durante o período de validade da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma. A garantia não é válida em caso de: conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado.

GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrônicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electro-magnéticos, interferência de ondas rádio, etc.

A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matrícula (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.

Os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.

Οδηγίες για τον χρήστη

Διαβάστε τις οδηγίες με προσοχή πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν την διαδικασία των ενεργειών που πρέπει να ακολουθήσετε με ακρίβεια.

Ένα λάθος στην εκτέλεση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει μια λανθασμένη μέτρηση ή να προκαλέσει βλάβη στην συσκευή ή στον χρήστη. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για την έλλειψη ασφάλειας, αξιοπιστίας, και σωστής λειτουργίας καθώς επίσης για κάθε λάθος παρακολούθησης, ζημιάς στα πρόσωπα και στο προϊόν εξαιτίας της αδιαφορίας του χρήστη στο να διαβάσει τις παρούσες οδηγίες.

Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει αυτή την πιθανότητα.

- Χρησιμοποιώντας εκτεταμένα και συνεχώς το προϊόν, ο χρήστης αρχίζει να νοιώθει μια αίσθηση ενόχλησης και πόνο, ειδικά για ασθενείς με κυκλοφοριακά προβλήματα.

Συστήνουμε να μη κρατάτε τον αισθητήρα εφαρμοσμένο στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερο από 2 ώρες.

- Για κάθε έναν ασθενή πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα πρέπει να γίνει μια επιμελής έρευνα. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε ένα οίδημα ή σε μαλακούς ιστούς.

- Το φως (ο υπέρυθρος είναι αόρατος) που εκπέμπεται από τον αισθητήρα είναι καταστρεπτικό για τα μάτια , συνεπώς ο χρήστης και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να βλέπουν επίμονα αυτό το φως.

- Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.

- Διαβάσετε με προσοχή το περιεχόμενο που είναι σχετικό με τους κλινικούς περιορισμούς και τους κινδύνους.

1. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1.1 Οδηγίες για μια ασφαλή χρήση

- Ελέγξτε την κύρια μονάδα και όλα τα εξαρτήματα περιοδικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ζημιές οι οποίες μπορούν να μεταβάλουν την ασφάλεια του ασθενή και την ορθότητα της μέτρησης .Συνιστούμε να ελέγχετε το προϊόν το λιγότερο μια φορά την εβδομάδα. Εάν παρουσιαστεί ένας οποιοσδήποτε τύπος ζημιάς, σταματήστε την χρήση του pulsoximetro.

- Η αναγκαία συντήρηση πρέπει να εκτελεστεί ΜΟΝΟΝ από ειδικό προσωπικό.

Ο χρήστης δεν είναι εξουσιοδοτημένος για την συντήρηση.

Το pulsoximetro δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μηχανήματα που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

1.2 Κίνδυνοι



- Κίνδυνος έκρηξης_ΜΗ χρησιμοποιείτε το pulsoximetro σε περιβάλλοντα με την παρουσία εύφλεκτων αερίων όπως ορισμένες αναισθητικές ουσίες.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το pulsoximetro όταν ο ασθενής είναι υπο ανάλυση MRI και CT
- Για την ανακύκλωση του προϊόντος πρέπει να ακολουθήσετε τους τοπικούς νόμους.

1.3 Σημαντικά σημεία



- Κρατήστε το pulsoximetro μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.
- Εάν το pulsoximetro βραχεί, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε. Όταν μεταφέρετε από ένα κρύο περιβάλλον σε ένα ζεστό και υγρό, μην το χρησιμοποιείτε αμέσως.
- ΜΗΝ πιέζετε τα πλήκτρα του μετωπιαίου πίνακα με αιχμηρά εργαλεία.
- ΔΕΝ επιτρέπεται να απολυμαίνετε το pulsoximetro με ατμό υψηλής θερμοκρασίας και πίεσης. Συμβουλευτείτε το παρόν εγχειρίδιο για οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- ΜΗΝ βυθίζετε το pulsoximetro σε κανένα υγρό. Όταν είναι απαραίτητο να καθαριστεί, τρίψτε την επιφάνειά του με ένα μαλακό πανί βουτηγμένο σε μία διάλυση απολυμαντικού. Μην χρησιμοποιείτε σπράϊ ή υγρά κατ'ευθείαν στο προϊόν.
- Όταν καθαρίζετε το προϊόν με νερό, η θερμοκρασία του πρέπει να είναι χαμηλότερη των 60°C.

2. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο κορεσμός του οξυγόνου του σφυγμού είναι η αναλογία του HbO₂ μέσα στο πλήρες Hb του αίματος, και ονομάζεται συσώρευση του O₂ στο αίμα. Πρόκειται για μια σημαντική βιολογική παράμετρο για την αναπνοή. Πολλές ενοχλήσεις της αναπνοής μπορούν να προκαλέσουν υποξαιμία θέτοντας σε κίνδυνο και την υγεία του ασθενή.

Είναι λοιπόν απαραίτητο στην κλινική αγωγή να κρατάτε υπό παρακολούθηση το SpO₂.

Ο συνηθισμένος τρόπος μέτρησης του SpO₂ είναι εκείνος της ανάλυσης μιας ποσότητας αίματος του ασθενή, έτσι ώστε να έχετε την μερική πίεση του οξυγόνου και να υπολογίσετε το SpO₂ χρησιμοποιώντας ένα ειδικό αέριο για την ανάλυση.

Αυτή η μέθοδος δεν είναι συμφέρουσα και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί

για μια συνεχή παρακολούθηση.

Με σκοπό να μπορέσετε να μετρήσετε το SpO₂ με μεγαλύτερη ευκολία και επακριβώς, εμφανίστηκε το Pulsoximetro Δακτύλου. Το προϊόν μπορεί επίσης να μετρήσει ταυτοχρόνως την καρδιακή συχνότητα.

Το Pulsoximetro Δακτύλου είναι συμπαγές, πρακτικό για την χρήση του και την μεταφορά του με χαμηλή ενεργειακή κατανάλωση. Πρέπει μόνον να τοποθετήσετε την άκρη του δακτύλου στον αισθητήρα της συσκευής και η αξία του SpO₂ εμφανίζεται αμέσως στην οθόνη.

2.1 Χαρακτηριστικά

- Η συσκευή είναι σε θέση να μετρήσει με ακρίβεια το SpO₂ και την συχνότητα της καρδιάς
- Εμφάνιση δείκτη διάχυσης
- Αυτόματη έναρξη της μέτρησης μετά την τοποθέτηση του δακτύλου.
- Όταν δεν υπάρχει επισήμανση για 8 δευτερόλεπτα η συσκευή σβήνει αυτομάτως.
- Λειτουργία συναγερμού οπτικού και ηχηρού
- Η συσκευή είναι προικισμένη με έναν δείκτη φόρτισης ανάλωσης

2.2. Κυριότερες εφαρμογές και σκοπός του προϊόντος

Το Pulsoximetro δακτύλου είναι σε θέση να παρακολουθεί το SpO₂ και την καρδιακή συχνότητα δια μέσου του δακτύλου του ασθενή, και δείχνει την ένταση των παλμών στην οθόνη. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο στο σπίτι όσο και στο νοσοκομείο (συμπεριλαμβανομένης της ιατρικής νοσοκομείου, χειρουργείο, αναισθησία, πρώτες βοήθειες κ.λ.π.), στα ιατρικά κέντρα, καθώς επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αλπικές ζώνες και πριν ή μετά την εξάσκηση σπόρ, και σε όλες τις παρόμοιες καταστάσεις.



Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται για την συνεχή παρακολούθηση.

2.3 Χαρακτηριστικά περιβάλλοντος

Θερμοκρασία:

Θερμοκρασία στο περιβάλλον εργασίας: 5°C~40°C

Θερμοκρασία συντήρησης : -20°C~60°C

Υγρασία:

Υγρασία στο περιβάλλον εργασίας : 30%~80%

Υγρασία συντήρησης: 10%~100%

Ατμοσφαιρική πίεση:

Πίεση στο περιβάλλον εργασίας: 70kPa~106kPa

Πίεση συντήρησης: 50kPa~106kPa

2.4 Αξίες μέτρησης

Για την μέτρηση το Pulsoximetro χρησιμοποιεί ένα oxiemoglobinometro πολλών χρήσεων για να εκπέμπει ορισμένες φωτεινές λωρίδες περιορισμένου φάσματος διαμέσου δειγμάτων αίματος και για να μετρήσει την εξασθένιση του φάσματος με διαφόρων μηκών κύματα σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά με τα οποία RHb, O₂Hb, Met Hb και COHb απορροφούν το φως των διαφόρων μηκών κύματος, με αυτόν τον τρόπο προσδιορίζοντας τον κορεσμό O₂Hb των διαφόρων κομματιών. Ο κορεσμός O₂Hb ονομάζεται "διάσπαση".

Κορεσμός O₂Hb διάσπαση = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Διαφορετικά, για την συχνότητα μετριέται ο κορεσμός O₂Hb διάσπαση:

Κορεσμός O₂Hb διάσπαση = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Αυτό το pulsoximetro SpO₂ εκπέμπει φως δύο μόνων μηκών κύματος, κόκκινο φως (μήκος κύματος 660nm) και υπέρυθρο (μήκος κύματος 940 nm), για να ξεχωρίζει το HbO₂ από το HbR. Μια πλευρά του αισθητηρίου περιέχει δύο LED, και το άλλο περιέχει έναν φωτοηλεκτρικό αναγνώστη. Το pulsoximetro SpO₂ μετράει τον κορεσμό HbO₂ στο αίμα διαμέσου ενός pletismografo όταν δέχεται τον σφυγμό της συχνότητας.

Το αποτέλεσμα είναι τόσο ακριβές όσο ο κορεσμός του HbO₂ είναι στις αξίες των 70% 95%.

2.5 Προλήψεις

- A. Το δάχτυλο πρέπει να είναι τοποθετημένο σε κατάλληλη θέση (κοιτάξετε στην εικόνα), για να αποφύγετε μια μη ακριβή μέτρηση.
- B. Ο αισθητήρας SpO₂ και ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι έτσι τοποθετημένοι ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται μεταξύ αυτών.
- C. Ο αισθητήρας SpO₂ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άκρα που παρουσιάζουν προβλήματα στα αρτηριακά κανάλια, στα οποία έχει τοποθετηθεί το περιβραχιόνιο για την ένδειξη της καρδιακής πίεσης, ή επάνω στο οποίο γίνονται ενδοφλέβια ένεση.
- D. Μη σταθεροποιείτε τον αισθητήρα με κολλητική ταινία ή παρόμοια επειδή αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την ένδειξη του σφυγμού των φλεβών και κατά συνέπεια μια λανθασμένη μέτρηση του SpO₂.
- E. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλυμα.
- F. Μια υπερβολική φωτεινότητα περιβάλλοντος μπορεί να μεταβάλλει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις λάμπες φθορίου, θερμαντήρες με υπέρυθρους, ακτίνες κάθετες ηλίου, κ.λ.π.
- G. Ενέργειες ζωηρές του ασθενή ή μια υπερβολική ηλεκτροχειρουργική



παρέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την ακρίβεια της μέτρησης.
H. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει σμάλτο στα νύχια ούτε οποιοδήποτε άλλο τύπο καλλυντικού.

3. ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ

A. Τύπος οθόνης: Display LCD

B. Απαιτούμενη τροφοδοσία:

Δύο μπαταρίες αλκαλικές των 1.5V (AAA)

Ηλεκτρική τάση τροφοδοσίας: 3V

Ρεύμα τροφοδοσίας: $\leq 15\text{mA}$ (πίσω φωτισμός σβησμένος)

C. Ακριβή Παράμετρο SpO₂

Διάστημα μέτρησης: 35%~99%

Ακρίβεια: $\pm 2\%$ (για τιμές μεταξύ 75%~99%)

$\pm 3\%$ (για τιμές μεταξύ 50%~75%)

Συναγερμός SpO₂:v

Ελάχιστο όριο: 90%

D. Ακριβή Παράμετρο Συχνότητα Παλμών

Διάρκεια μέτρησης: 30bpm~240bpm

Ακρίβεια: $\pm 2\text{bpm}$ ή $\pm 2\%$

Συναγερμός συχνότητας παλμών:

Μέγιστο όριο: 120bpm

Ελάχιστο όριο: 50bpm

E. Εμφάνιση διάχυσης Αίματος

Διάστημα: 0~20%

F. Ανοχή στα εξωτερικά φώτα: Η διαφορά μεταξύ της τιμής μέτρησης σε συνθήκες φυσικού φωτός σε εσωτερικό χώρο και σε μία σκοτεινή αίθουσα είναι κατώτερη των $\pm 1\%$.

G. Ανοχή στο τεχνητό φώς: Οι τιμές του SpO₂ και της καρδιακής συχνότητας μπορούν να μετρηθούν με ακρίβεια από την συσκευή

H. Διαστάσεις:

66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H)

Καθαρό Βάρος: 60g (με τις μπαταρίες)

I. Ταξινομήσεις

Τύπος προστασίας κατά της ηλεκτροπληξίας: Συσκευή με εσωτερική τροφοδοσία.

Βαθμός προστασίας κατά της ηλεκτροπληξίας: Τύπου BF.

Βαθμός προστασίας κατά της εισόδου υγρών: Συσκευή κανονική χωρίς προστασία κατά της εισόδου υγρών.

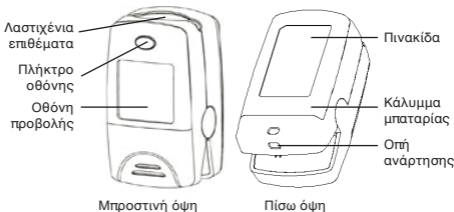
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Ομάδα I, Κλάση B

4. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

- A. Ένα κορδόνι στήριξης
- B. Δύο μπαταρίες
- C. Μια θήκη προστασίας
- D. Ένα εγχειρίδιο χρήστη

5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

5.1 Εμφάνιση

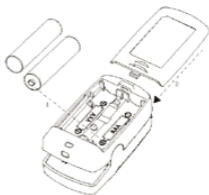


5.2 Μπαταρίες

Αναφορικά με την εικόνα, τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AAA με τον σωστό τρόπο.

Επανατοποθετήστε το καπάκι.

- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά την τοποθέτηση των μπαταριών επειδή ένα σφάλμα θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στην συσκευή.



5.3 Συναρμολόγηση του κορδονιού στήριξης

1. Εισάγετε το ένα άκρο του κορδονιού στην τρύπα.
2. Εισάγετε το δεύτερο άκρο στο πρώτο και τραβήξτε το.

6. ΟΔΗΓΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- A. Ανοίξτε τον αισθητήρα όπως φαίνεται στην εικόνα.
 B. Τοποθετήστε το δάχτυλο του ασθενή στον αισθητήρα που είναι καλυμμένος με καουτσούκ (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο είναι στην σωστή θέση), αφήστε λοιπόν τον αισθητήρα να κλείσει στο δάχτυλο.



- C. Η συσκευή ανάβει αυτομάτως μετά από 2 δευτερόλεπτα και αρχίζει η μέτρηση.
 D. Μην κουνάτε το δάχτυλο και κρατήστε τον ασθενή σε ηρεμία κατά την διαδικασία μέτρησης.
 E. Μην βάζετε υγρά δάκτυλα απευθείας στον αισθητήρα.
 F. Τα αποτελέσματα της μέτρησης εμφανίζονται στην οθόνη (όπως φαίνεται στην εικόνα). Ο χρήστης μπορεί να διαβάσει από την οθόνη τις τιμές SpO₂ και HR.

“%SpO₂”: Σύμβολο SpO₂

“♥”: Σύμβολο της συχνότητας παλμών; “BPM”: μονάδα μέτρησης της συχνότητας παλμών (παλμοί ανά λεπτό);

“☼”: Ιστόγραμμα ένταση παλμού

Πιέστε το πλήκτρο της εμφάνισης για να ενεργοποιήσετε την πίσω φωτεινή όψη, εάν δεν πιέσετε κανένα άλλο πλήκτρο, η πίσω φωτεινή όψη θα σβήσει αυτομάτως μετά από 6 δευτερόλεπτα.

- G. Πιέστε επίμονα το πλήκτρο εμφάνισης κατά την μέτρηση, θα εμφανισθεί ο δείκτης διάχυσης “PI”, όπως φαίνεται στην εικόνα.

- H. Συναγερμοί

Κατά την διάρκεια της μέτρησης, εάν η τιμή SpO₂ ή η συχνότητα των παλμών υπερβαίνει το όριο που έχει οριστεί εκ των προτέρων, η συσκευή θα στείλει έναν ήχο συναγερμού. Η τιμή που έχει υπερβεί τα όρια θα αναβοσβείσει στην οθόνη (τα όρια του συναγερμού είναι γραμμένα στα ειδικά χαρακτηριστικά).



7. ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- A. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες όταν ο δείκτης εξάντλησης της φόρτισης της μπαταρίας αρχίζει να αναβοσβήνει.
- B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν την χρήση της. Τρίψτε με οινόπνευμα και αφήστε λοιπόν να στεγνώσει με τον αέρα ή στεγνώστε τρίβοντας.
- C. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το *pulsoximetro* για μια μεγάλη χρονική περίοδο, βγάλτε τις μπαταρίες.
- D. Το καλύτερο μέρος για την συντήρηση της συσκευής είναι σε μία θερμοκρασία μεταξύ -20ο C και 60ο και μιας υγρασίας σχετικής μεταξύ 10% και 95%.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια.



Μην αποστειρώνετε την συσκευή σε υψηλή πίεση.
Μη βυθίζετε την συσκευή σε κανένα τύπο υγρού.
Συμβουλεύουμε να φυλάξετε το προϊόν σε ένα ξηρό περιβάλλον.
Η υγρασία θα μπορούσε να μειώσει την ζωή χρήσης αυτού ή ακόμη να προκαλέσει σοβαρές ζημιές.

Παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια μέτρησης της SpO₂ (λόγω παρεμβολών)

- Ενδοαγγειακές βαφές όπως πράσινο ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου.
- Η έκθεση σε υπερβολικό φωτισμό, όπως χειρουργικές λάμπες, λάμπες χολερυθρίνης, φώτα φθορισμού, λάμπες υπέρυθρης θέρμανσης, ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Αγγειακές βαφές ή προϊόν με χρώμα που έχει χρησιμοποιηθεί εξωτερικά, όπως σμάλτο νυχιών ή χρώμα για την περιποίηση του δέρματος.
- Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.
- Τοποθέτηση του αισθητήρα σε άκρο με περιχειρίδα για πιεσόμετρο, αρτηριακό καθετήρα ή ενδοαγγειακή γραμμή.
- Έκθεση σε θάλαμο με οξυγόνο υψηλής πίεσεως.
- Ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα.
- Συστολή αγγείων αίματος που προκαλούνται από περιφερειακή υπερκινησία αγγείων ή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

Παράγοντες που προκαλούν χαμηλή τιμή μετρήσεων SpO₂ (παθολογικές αιτίες)

- Υποξαιμία, λειτουργική έλλειψη HbO₂.
- Χρώση ή μη φυσιολογικό επίπεδο οξυαιμοσφαιρίνης.

- Ανώμαλη μεταβολή οξυαιμοσφαιρίνης.
- Μεθαιμοσφαιριναίμια.
- Κυάνωση ή ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα.
- Εμφανείς φλεβικές σφύξεις.
- Αδύναμοι περιφερικοί αρτηριακοί παλμοί.
- Ανεπαρκής περιφερική παροχή αίματος.

8. ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Το SpO ₂ και η καρδιακή συχνότητα δεν μπορούν να φανούν κανονικά.	1. Το δάχτυλο δεν είναι τοποθετημένο σωστά. 2. Το SpO ₂ του ασθενή είναι πολύ χαμηλό για να μπορεί να επισημανθεί.	1. Τοποθετήστε το δάχτυλο με σωστό τρόπο και προσπαθήστε ξανά. 2. Προσπαθήστε ξανά, πηγαίνετε στο νοσοκομείο για επιμελή διάγνωση εάν είστε σίγουροι ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά.
Εμφάνιση του SpO ₂ και μη σταθερή καρδιακή συχνότητα.	1. Το δάχτυλο δεν μπήκε σε βάθος στον αισθητήρα. 2. Κινούνται πολύ το δάχτυλο ή ο ασθενής.	1. Τοποθετήστε το δάχτυλο με σωστό τρόπο και προσπαθήστε ξανά. 2. Ησυχάστε τον ασθενή.
Η συσκευή δεν ανάβει.	1. Οι μπαταρίες είναι εξαντλημένες. 2. Οι μπαταρίες τοποθετήθηκαν με λανθασμένο τρόπο. 3. Η συσκευή δεν λειτουργεί καλά.	1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. 2. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες. 3. Ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο επισκευής.
Ο φωτεινός σηματοδότης σβήνει ξαφνικά.	1. Η συσκευή σβήνει αυτομάτως εάν δεν δεχθεί σηματοδότηση για 8 δευτερόλεπτα. 2. Οι μπαταρίες είναι σχεδόν εξαντλημένες.	1. Είναι νορμάλ. 2. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.

9. ΠΛΗΚΤΡΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή τύπου BF		WEEE
	Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
%SpO ₂	Ο κοεσμός παλμού οξυγόνου		Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία
PI	Δείκτης διάχυσης		Κωδικός προϊόντος
 hpm	Ρυθμός παλμού (παλμοί ανά λεπτό)		Αριθμός παρτίδας (βλέπε συσκευασία/σακουλάκι)
	Χαμηλή τάση μπαταρίας		Παραγωγός
	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία παραγωγής



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες στους χώρους συγκέντρωσης, επικοινωνήστε με την υπηρεσία του δήμου παραμονής σας, το τμήμα χώνευσης τοπικών απορυμμάτων ή το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σε περίπτωση λανθασμένης χώνευσης υπάρχει κίνδυνος εφαρμογής κυρώσεων βάσει των κρατικών νόμων.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Συγχαίρουμε μαζί σας που αγοράσατε ένα δικό μας προϊόν. Αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα υψηλά ποιοτικά πρότυπα τόσο των υλικών όσο και της κατασκευής. Η εγγύηση ισχύει για 12 μήνες από την ημερομηνία απόκτησης του GIMA. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης θα φροντίσουμε για την επιδιόρθωση και / ή την δωρεάν αντικατάσταση όλων των υλικών που θα παρουσιάσουν βλάβη λόγω αποδειγμένου προβλήματος κατασκευής, με εξαίρεση τα εργατικά έξοδα ή έξοδα μετακίνησης, μεταφορές και συσκευασίες. Εξαιρούνται της εγγύησης όλα τα αναλώσιμα υλικά. Η αντικατάσταση ή επιδιόρθωση που γίνεται κατά την περίοδο εγγύησης δεν έχουν σαν αποτέλεσμα την επιμήκυνση του χρόνου εγγύησης. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που: η επιδιόρθωση γίνεται από προσωπικό όχι εγκεκριμένο και με ανταλλακτικά όχι αυθεντικά, ζημιές ή ελαττώματα που προκλήθηκαν από αμέλεια, χτυπήματα ή κακή χρήση. Η GIMA δεν ευθύνεται για κακή λειτουργία σε ηλεκτρονικές συσκευές ή software που προέρχονται από εξωτερικούς παράγοντες όπως: ανεβοκατεβάσματα ηλεκτρικής τάσης, ηλεκτρομαγνητικά πεδία, ραδιοφωνικές παρεμβολές, κ.λ.π. Η εγγύηση παύει να έχει ισχύ εάν δεν τηρηθούν οι ως άνω κανόνες και εάν ο αριθμός μητρώου (εάν υπάρχει) έχει απομακρυνθεί, σβηστεί ή αλλοιωθεί. Τα προϊόντα που θεωρούνται με βλάβη πρέπει να αντικατασταθούν αποκλειστικά και μόνον από τον μεταπωλητή από τον οποίο αγοράστηκαν.

Αποστολή εμπορευμάτων κατευθείαν στην εταιρεία GIMA θα επιστραφούν.

Instrukcje dla użytkownika

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje. Instrukcje te opisują procedurę operacyjną, której należy ściśle przestrzegać. Nieprzestrzeżenie tych instrukcji może prowadzić do błędnych pomiarów, uszkodzenia urządzenia lub może zagrazić bezpieczeństwu użytkownika. Producent nie jest odpowiedzialny za brak bezpieczeństwa, wiarygodności i prawidłowego funkcjonowania, jak też za wszelkie błędy w monitorowaniu, za szkody wyrządzone na osobach i produkcie z powodu niebdałego przeczytania instrukcji. Gwarancja producenta nie obejmuje tego rodzaju ewentualności.

- Po długim i ciągłym korzystaniu z produktu zaczyna się odczuwać dyskomfort i ból, zwłaszcza u pacjentów z problemami układu krążenia. Zaleca się nie stosować czujnika na tym samym palcu przez więcej niż 2 godziny.
- Sytuacja każdego pacjenta musi zostać dokładnie przebadana przed usytuowaniem czujnika. Produkt nie powinien być usytuowany na obrzękach i tkankach miękkich.
- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane przez czujnik jest szkodliwe dla oczu, w związku z tym ani użytkownik, ani personel zajmujący się konserwacją w żadnym wypadku nie powinien śledzić oczami tego światła.
- Paznokieć pacjenta nie może być zbyt długi.
- Uważnie przeczytać treść związaną z ograniczeniami klinicznymi i niebezpieczeństwami.

1. BEZPIECZEŃSTWO

1.1 Instrukcje bezpiecznego użytkowania

- Sprawdzać okresowo urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby zweryfikować, czy nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów i dokładność pomiaru. Zaleca się, aby sprawdzać produkt przynajmniej raz w tygodniu.
W przypadku jakiegokolwiek typu uszkodzenia zaprzestać korzystania z pulsoksymetru.
- Konieczna konserwacja muszą być wykonywana WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowany personel. Użytkownik nie jest uprawniony do wykonywania konserwacji.
- Pulsoksymetr nie może być stosowany wraz z urządzeniami, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji.

1.2 Niebezpieczeństwa



- Zagrożenie wybuchem - NIE stosować pulsoksymetru w środowiskach, w których obecne są łatwopalne gazy, takie jak niektóre środki znieczulające.



- Nie używać pulsoksymetru, gdy pacjent jest w trakcie badania MRI i CT
- Przy usuwaniu produktu należy przestrzegać lokalnych przepisów.

1.3 Ważne uwagi



- Przechowywać pulsoksymetr z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.
- Jeśli pulsoksymetr zamoknie, należy przestać go używać. Kiedy zostaje przeniesiony ze środowiska zimnego do ciepłego i wilgotnego, nie używać go natychmiast.
- NIE należy naciskać przycisków na panelu przednim ostrymi materiałami.
- NIE jest dozwolona dezynfekcja pulsoksymetru przy użyciu pary o wysokiej temperaturze i ciśnieniu. Odnosić się do niniejszej instrukcji obsługi w sprawach dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.
- NIE zanurzać pulsoksymetru w żadnej cieczy. Gdy jest konieczne jego czyszczenie, przetrzeć jego powierzchnię miękką szmatką nasączoną roztworem dezynfekcyjnym. Nie używać sprayu lub cieczy bezpośrednio na produkcie.
- Przy czyszczeniu produktu wodą, jej temperatura musi być niższa niż 60°C.

2. OPIS OGÓLNY

Nasylenie tlenem przy pulsacji jest procentem HbO₂ w całkowitym Hb krwi i nazywa się stężeniem O₂ we krwi. Jest to ważny parametr biologiczny przy oddychaniu.

Wiele zaburzeń oddychania może spowodować hipoksemię, narażając na niebezpieczeństwo zdrowie pacjenta. Z tego powodu jest niezbędne w procedurach klinicznych monitorowanie SpO₂. Tradycyjna metoda pomiaru SpO₂ polega na analizie próbki krwi pacjenta, aby uzyskać ciśnienie cząsteczkowe tlenu i obliczyć SpO₂ za pomocą specjalnego gazu do analizy. Metoda ta nie jest opłacalna i nie może być wykorzystana do monitorowania w sposób ciągły. W celu mierzenia SpO₂ w sposób łatwiejszy i dokładniejszy, opracowany został Pulsoksymetr Palcowy. Urządzenie to może mierzyć jednocześnie ilość uderzeń serca.

Pulsoksymetr Palcowy jest mały, praktyczny w użyciu i w przenoszeniu i o niskim zużyciu energii. Trzeba jedynie włożyć końcówkę palca do czujnika urządzenia, a wartość SpO₂ pojawi się natychmiast na wyświetlaczu.

2.1 Cechy

- Urządzenie jest w stanie dokładnie mierzyć SpO₂ i ilość uderzeń serca.
- Pokazuje indeks perfuzji.

- Automatyczne uruchomienie pomiaru po umieszczeniu palca.
- Jeśli nie otrzymuje sygnału przez 8 sekund, urządzenie wyłącza się automatycznie.
- Funkcja alarmu wizualnego i dźwiękowego.
- Urządzenie wyposażone jest we wskaźnik niskiego naładowania.

2.2. Główne zastosowania i przeznaczenie produktu

Pulsoksymetr palcowy jest w stanie monitorować SpO_2 i bicie serca poprzez palec pacjenta i określa intensywność bicia na wyświetlaczu. To urządzenie może być używane zarówno w domu, jak i w szpitalu (również w zakresie medycyny wewnętrznej, chirurgii, anestezji, pediatrii, pierwszej pomocy itd.), w centrach medycznych, może być używany również w obszarach alpejskich i przed lub po uprawianiu sportu, i we wszystkich podobnych przypadkach.



Urządzenie to nie jest wskazane do stałego monitorowania.

2.3 Cechy środowiskowe

Temperatura:

Temperatura pracy: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Temperatura przechowywania: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Wilgotność:

Wilgotność pracy: $30\% \sim 80\%$

Wilgotność przechowywania: $10\% \sim 100\%$

Ciśnienie atmosferyczne:

Ciśnienie pracy: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

Ciśnienie przechowywania: $50\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

2.4 Zasady pomiaru

Do pomiaru pulsoksymetr wykorzystuje oksyhemoglobinometr wielofunkcyjny do przekazywania niektórych pasm świetlnych wąskich widm poprzez próbki krwi i do mierzenia zmniejszenia widma przy różnych długościach fali w zależności od cech, z którymi RHB, O_2Hb , Met Hb i COHb wchłaniają światło o różnych długościach fali, określając tym samym nasycenie O_2Hb różnych frakcji. Nasycenie O_2Hb nazywane jest "frakcyjnym". Nasycenie O_2Hb frakcyjne = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$.

Przeciwnie, przy częstotliwości jest mierzone nasycenie O_2Hb funkcjonalne:

Nasycenie O_2Hb funkcjonalne = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Niniejszy pulsoksymetr SpO_2 emituje światło tylko o dwóch długościach fali, światło czerwone (długość fali 660 nm) i podczerwone (długość fali 940 nm), aby odróżnić HbO_2 od HbR. Z jednej strony czujnika znajdują się dwie diody, a z



drugiej czynnik fotoelektryczny. Pulsoksymetr SpO₂ mierzy nasycenie HbO₂ we krwi za pomocą pletyzmografu, gdy odbiera uderzenia częstotliwości. Wynik jest dość precyzyjny, gdy nasycenie HbO₂ osiąga wartość 70% ~ 95%.

2.5 Środki ostrożności

- A. Palec powinien być usytuowany w sposób prawidłowy (patrz rysunek), aby uniknąć niedokładnego pomiaru.
- B. Czujnik SpO₂ i czujnik fotoelektryczny muszą być umieszczone w taki sposób, aby arteriola pacjenta znalazła się pomiędzy nimi.
- C. Czujnik SpO₂ nie może być stosowany na kończynach, których kanały tętnicze wykazują problemy, na których stosowana jest opaska do pomiaru ciśnienia, lub na których wykonywany jest zastrzyk dożylny.
- D. Nie mocować czujnika przy pomocy taśmy klejącej lub tym podobnych, ponieważ może to spowodować wykrywanie pulsacji żylniej i tym samym błędny pomiar SpO₂.
- E. Upewnić się, że powierzchnia optyczna jest wolna od jakichkolwiek przeszkód lub utrudnień.
- F. Nadmiar światła w otoczeniu może mieć wpływ na wynik pomiaru. Obejmuje to lampy fluorescencyjne, podgrzewacze na podczerwień, bezpośrednie promieniowanie słoneczne itp.
- G. Energiczne akcje pacjenta lub nadmierna ingerencja elektrochirurgiczna mogą wpływać na dokładność pomiaru.
- H. Pacjent nie może mieć lakieru na paznokciach, ani innych kosmetyków.

3. PARAMETRY TECHNICZNE

A. Typ wyświetlacza: Wyświetlacz LCD

B. Wymagane zasilanie:

Dwie baterie alkaliczne 1.5V typu (AAA)

Napięcie zasilania: 3V

Prąd zasilania: <= 15mA (podświetlenie wyłączone)

C. Specyfikacja Parametru SpO₂

Zakres pomiaru: 35% ~ 99%

Dokładność: ± 2% (dla wartości pomiędzy 75% ~ 99%)

± 3% (dla wartości pomiędzy 50% ~ 75%)

Alarm SpO₂:

Dolna granica: 90%

D. Specyfikacja parametru Częstotliwość Uderzeń

Zakres pomiaru: 30bpm ~ 240bpm

Dokładność: ± 2% lub ± 2bpm

Alarm częstotliwości uderzeń:

Górna granica: 120bpm

Dolna granica: 50bpm

E. Wyświetlanie Perfuzji Krwi

Zakres: 0~20%

F. Tolerancja na zewnętrzne światła: Różnica pomiędzy wartością mierzoną w warunkach naturalnego światła w pomieszczeniu zamkniętym i w ciemnym pomieszczeniu jest mniejsza niż $\pm 1\%$.

G. Tolerancja na sztuczne światło: Wartości SpO₂ i tętna mogą być dokładnie zmierzone przez przyrząd

H. Wymiary:

66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H)

Waga netto: 60g (z bateriami)

I. Klasyfikacja

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym: Urządzenie zasilane wewnętrznie.

Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Typ BF.

Stopień ochrony przed wnikaniem płynów: Urządzenie zwyczajne bez ochrony przed wnikaniem cieczy.

Kompatybilność elektromagnetyczna: Grupa I, Klasa B

4. AKCESORIA

A. Sznurek do zawieszenia

B. Dwa akumulatory

C. Futerał chroniący

D. Instrukcja obsługi



5. INSTALACJA

5.1 Wygląd

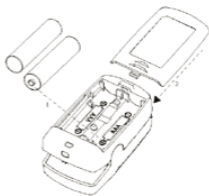


5.2 Baterie

Zgodnie z rysunkiem włożyć dwie baterie AAA, zwracając uwagę na ich prawidłową biegunowość.

Nałożyć pokrywę.

- Należy zachować szczególną ostrożność przy wkładaniu baterii, ponieważ ich błędne wprowadzenie może spowodować uszkodzenie urządzenia



5.3 Montaż sznurka do zawieszania

1. Przeprowadzić pierwszą końcówkę sznurka przez otwór.
2. Wprowadzić drugą końcówkę do pierwszej i pociągnąć.

6. INSTRUKCJA OPERACYJNA

- A. Otworzyć czujnik jak pokazano na rysunku.
 B. Włożyć palec pacjenta do czujnika powlekanego gumą (upewnić się, że palec znajduje się w prawidłowym położeniu), następnie zamknąć czujnik na palcu.



- C. Urządzenie włącza się automatycznie po 2 sekundach i zaczyna pomiar.
 D. Nie poruszać palcem i trzymać pacjenta w spoczynku w trakcie pomiaru.
 E. Nie wkładać wilgotnego palca bezpośrednio do czujnika.
 F. Wyniki pomiarów są wskazywane na wyświetlaczu (jak pokazano na rysunku).

Użytkownik może odczytać na wyświetlaczu wartości SpO₂ i HR.

“%SpO₂”: Symbol SpO₂

“♥”: symbol częstotliwości uderzeń; “BPM”: jednostka pomiaru częstotliwości uderzeń (uderzenia na minutę);

“█”: Histogram intensywności uderzeń

Nacisnąć przycisk wizualizacji, aby włączyć podświetlenie; jeśli nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, podświetlenie zostanie wyłączone automatycznie po 6 sekundach..

- G. Naciskając dłużej przycisk wizualizacji w czasie pomiaru, zostanie wyświetlony wskaźnik perfuzji “PI”, jak pokazano na rysunku.

- H. Alarmy Podczas pomiaru, jeśli wartość SpO₂ lub częstotliwość uderzeń przekracza ustawiony limit, urządzenie uruchomi sygnał alarmu.

Wartość, która przekroczyła limity zaświeci się na wyświetlaczu (limity alarmowe są wskazane w Parametrach Technicznych).





7. NAPRAWA I KONSERWACJA

- A. Wymienić baterie, gdy wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii zaczyna migać.
- B. Oczyszczyć powierzchnię urządzenia przed użyciem. Przetrzeć denaturatem, a następnie pozostawić do wyschnięcia lub wytrzeć do sucha.
- C. Jeśli nie używa się pulsoksymetru przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.
- D. Najlepszym miejscem do przechowywania urządzenia jest środowisko o temperaturze zawartej pomiędzy -20°C a 60°C i o wilgotności względnej pomiędzy 10% a 95%.
- Żywotność produktu wynosi 5 lat.



Nie sterylizować urządzenia przy użyciu wysokiego ciśnienia.

Nie zanurzać urządzenia w jakiegokolwiek cieczy.

Zaleca się przechowywać produkt w suchym środowisku. Wilgoć może skrócić okres eksploatacji urządzenia, a nawet poważnie go uszkodzić.

Czynniki, które mogą wpływać na dokładność pomiaru SpO₂ (związane z interferencją)

- Barwniki dożylnie takie jak zieleń indocyjanowa lub błękit metylenu.
- Narażenie na nadmierne naświetlenie, jak na przykład przez lampy chirurgiczne, lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, lampy nagrzewające na podczerwień lub bezpośrednio światło słoneczne.
- Barwniki naczyniowe lub stosowane zewnętrznie farby, takie jak lakier do paznokci lub produkty do pielęgnacji skóry.
- Nadmierna ruchliwość pacjenta.
- Umieszczenie czujnika w pobliżu opaski do pomiaru ciśnienia, cewnika tętniczego lub linii wewnątrzżwińcowej.
- Przebywanie w pomieszczeniu z wysokim ciśnieniem tlenu.
- W przypadku okluzji tętniczej w pobliżu czujnika.
- Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezją naczyniową lub spadającą temperaturą ciała.

Czynniki wywołujące niskie wartości pomiarowe SpO₂ (przyczyny patologiczne)















- Niedotlenienie krwi, czynnościowy brak HbO₂.
- Pigmentacja lub nienaturalny poziom oksyhemoglobiny.
- Nienaturalne zmiany oksyhemoglobiny.
- Methemoglobinemia.
- Sulfhemoglobinemia lub zamknięcie tętnicy w pobliżu czujnika.
- Oczywiście pulsowanie żyłne.

- Osłabienie obwodowego ciśnienia tętniczego.
- Niewystarczający obwodowy przepływ krwi.

8. ROZPOZNAWANIE

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO ₂ i częstotliwość nie są normalnie wizualizowane.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest ustawiony prawidłowo. 2. SpO₂ pacjenta jest zbyt niskie, aby mogło być wyczuwalne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Usytuować palec w poprawnej pozycji i spróbować ponownie. 2. Spróbować ponownie; Udać się do szpitala w celu dokładnej diagnozy, jeśli jest się pewnym, że urządzenie działa prawidłowo.
Wizualizacja SpO ₂ i częstotliwości uderzeń jest niestabilna.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie został wprowadzony dogłębnie do czujnika. 2. Palec lub pacjent zbyt szybko się poruszają. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ustawić palec w prawidłowej pozycji i spróbować ponownie. 2. Uspokoić pacjenta.
Urządzenie nie włącza się.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterie są wyładowane. 2. Baterie są włożone w sposób nieprawidłowy. 3. Urządzenie jest uszkodzone. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymienić baterie. 2. Ponownie wprowadzić baterie. 3. Skontaktować się z miejscowym serwisem.
Wskaźnik świetlny nagle się wyłącza.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie wyłącza się automatycznie, jeśli nie otrzymuje sygnału przez 8 sekund. 2. Baterie zaczynają się rozładowywać. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sytuacja jest normalna. 2. Wymienić baterie.

**9. KLAWISZE SYMBOLI**

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Zastosowano części klasy BF		WEEE
	Przeostroga/ Ostrzeżenie (przed użyciem należy przeczytać instrukcję użytkowania)		Trzymać z dala od światła lonecznego
	Informacje można znaleźć w instrukcji użytkowania		Przechowywać w suchym miejscu"
%SpO2	Impuls saturacji		Produkt zgodny z dyrektywą europejską
PI	Wskaźnik perfuzji		Nr referencyjny produktu/ artykułu
 hpm	Częstotliwość tętna (uderzenia na minutę)		Numer partii/numer serii
	Niskie napięcie akumulatora		Wytwórca
	Numer seryjny		Data produkcji



Likwidacja: Wyrobu nie należy wyrzucać na ten sam śmietnik co i odpadki domowego gospodarstwa. Użytkownicy są obowiązani likwidować aparaturę w specjalny sposób. Powinni przekazać przeznaczone do likwidacji aparaty na punkt zbiorczy, przeznaczony do powtórnego użytku aparatów elektrycznych i elektronicznych.

W sprawie szczegółowych informacji na temat punktów zbiorczych trzeba poinformować się w miejscowym zarządzie miasta, albo lokalnym zakładem zajmującym się usługami w zakresie likwidacji lub zwrócić się do sklepu, w którym dany wyrób został nabyty. Niewłaściwa likwidacja może być karalna w myśl krajowych przepisów prawa.

WARUNKI GWARANCJI WYROBU GIMA

Jest nam bardzo miło, że Państwo nabyli nasz wyrób. Odpowiada on najwyższym standardom jakości zarówno pod względem zastosowanych materiałów jak i techniki produkcyjnej. Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty dostarczenia wyrobu GIMA. W tym czasie wszelkie uszkodzenia, które po dokładnym sprawdzeniu okażą się wynikiem wad produkcji, zostaną naprawione i/ albo zamienione bezpłatnie, wyjąwszy wydatki związane z siłą roboczą lub ewentualnymi przejazdami, transportem i opakowaniem. Nie są objęte gwarancją komponenty ulegające zużyciu. Zamiany lub naprawy przeprowadzone w okresie gwarancyjnym nie powodują przedłużenia czasu trwania gwarancji. Gwarancja traci swą ważność w przypadku naprawy przeprowadzonej przez nieupoważniony do tego personel lub zastosowania przy naprawie części zamiennych innych niż oryginalne, jak też w razie awarii lub wad wywołanych zaniedbaniem, uderzeniami lub niewłaściwym użytkowaniem. GIMA nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wadliwe działanie aparatury elektronicznej lub oprogramowania w razie oddziaływania czynników zewnętrznych, takich jak niestabilność ciśnienia, pola elektromagnetyczne, interferencje radiowe itp. Gwarancja traci swoją ważność w przypadku nieprzestrzegania wyżej wymienionych warunków, a także w razie usunięcia, skasowania lub podrobienia numeru fabrycznego (jeśli jest). Wyroby uznane za wadliwe powinny być zwrócone tylko i wyłącznie sprzedawcy, u którego zostały nabyte. Przesyłki wysyłane bezpośrednio na adres GIMA będą odrzucane.

إرشادات للمستهلك

قراءة هذه الإرشادات بدقّة ورعاية قبل المبادرة باستعمال الجهاز هذا. هذه الإرشادات تصف الإجراءات العملية التي يتوجّب إتباعها بحذر ودقّة. الإخطاء في تطبيق هذه الإرشادات قد يؤدي إلى عمليّة قياس خاطئة أو إلى ضرر للجهاز أو للمستهلك أيضاً. الصانع ليس مسؤول عن أي نقص في الأمن أو في الثقة والفعاليّة الصحيحة وكذلك عن أي خطأ رقابي أو ضرر تجاه أشخاص أو على الجهاز والتي سببها هو الإستعمال الخاطئ والإهمال من طرف المستهلك في قراءة الإرشادات هذه.

ضمان الصانع لا يغطي مثل هذه الإمكانيّات.

- باستعمال الجهاز لمدة طويلة وبشكل مستمر يبدأ الشعور بإحساس مضايق والإحساس بالألم، وخاصة بالنسبة للمرضى الذين يعانون بأمراض خاصّة بالدورة الدمويّة. ينصح بعدم إبقاء جهاز التجسس مربوط بنفس الإصبع لأكثر من 2 ساعات.
- لكل مريض على انفراد يجب أن تكون متوفرة أبحاث خاصّة قبل قبل وضع جهاز التجسس. عدم وضع الجهاز على أوديما أو على أنسجة طريّة.
- الضوء (بين الأحمر غير قابل للرؤية) التي يشعها جهاز التجسس مضرّ للعيون، لذلك على المستهلك وعامل الرعاية عدم التدقيق بذلك الضوء بعيونهم.
- ممنوع أن يكون إظفر المريض طويلاً جداً.
- قراءة المحتويات الخاصّة بالتقييدات الطبيّة والمخاطر بدقّة وحذر.

1 الأمن

1-1 إرشادات لإستعمال مضمون أمنيا

- فحص الوحدة الأساسيّة وكافة القطع الإضافيّة من فترة لأخرى للتأكد من عدم وجود أضرار ملحوظة التي قد تخلّ بأمن المريض والتأكد من صحّة عمليّة القياس. ينصح بفحص الجهاز بالأقل مرة واحدة بالأسبوع.

في حالة ملاحظة أي نوع من الأضرار فالتوقف عن إستعمال جهاز قياس النبض.

- الرعاية والصيانة اللازمة يجب أن تتم فقط على يد عاملين مؤهلين. المستهلك ليس مؤهل للقيام بعمليات الصيانة.
- لا يمكن إستعمال جهاز قياس النبض مع أجهزة غير مذكورة في هذا الدليل.

1-2 المخاطر

- خطر الانفجار – ممنوع إستعمال جهاز قياس النبض في بيئات موجودة بها غازات قابلة للاشتعال مثل بعض العناصر المخدرة.
- ممنوع إستعمال جهاز قياس النبض ما دام المريض تحت فحوص MRI و CT
- للتخلص النهائي من الجهاز يجب إتباع القوانين السارية المحلية.



1-3 نقاط مهمة

- حفظ جهاز قياس النبض بعيدا عن الغبار، عن الارتجاجات، عن المواد المسببة لتآكل، عن المواد المتفجرة، عن درجات الحرارة العالية والرطوبة.
- في حالة تعرّض جهاز قياس النبض للتبلل، التوقف عن استعماله. في حالة نقله من مكان بارد إلى مكان حار ورطب، عدم القيام باستعماله فورا.
- عدم الضغط على الأزرار الموجودة في اللوحة الأمامية بأجسام مدببة.
- ممنوع تعقيم جهاز قياس النبض ببخار ذات درجة حرارة عالية وضغط عال. مراجعة الدليل هذا بخصوص الإرشادات عن التنظيف و عملية التعقيم.





- عدم تغطيس جهاز قياس النبض في أي سائل كان في حالة الضرورة لتنظيفه فاستعمال قطعة قماش ناعمة مبللة بمحلول معقم. عدم رش أي مادة أو أي سائل بشكل مباشر على الجهاز.
- عندما يتم تنظيف الجهاز بالماء, يجب أن تكون درجة الحرارة أقل من 60 س .

2 وصف عام

تشبع النبضة بالأكسجين هي عبارة عن نسبة HbO_2 في Hb الشامل للدم ويسمى تركيز O_2 في الدم. عمليا هو عبارة عن معلم بيولوجي مهم بالنسبة لعملية التنفس. الكثير من المشاكل التنفسية قد تؤدي إلى نقص في أكسجين الدم معرضة صحة المريض إلى خطر. لذلك من الضروري أن تقام في الإجراءات الطبية عملية رقابة مستمرة لنسبة SpO_2 . الطريقة التقليدية لقياس نسبة SpO_2 هو القيام بتحليل عينة من دم المريض للحصول هكذا على الضغط الجزئي للأكسجين وحساب نسبة SpO_2 باستغلال غاز تحليلي خاص. هذه الطريقة ليست بالمفيدة جدا ولا يمكن إستعمالها لعملية رقابة متواصلة.

لهدف التمكن من قياس نسبة SpO_2 بسهولة أكثر وبدقة أكثر تم إنشاء جهاز قياس النبض الخاص بالإصبع. بإمكان الجهاز هذا قياس دقات القلب. جهاز قياس النبض الخاص بالإصبع, هو صغير الحجم, عملي للاستعمال والنقل وقليل الإستهلاك للطاقة.

يتوجب فقط إدخال رأس الإصبع في قسم التجسس للجهاز حتى تظهر مباشرة قيمة SpO_2 على شاشة العرض.

2-1 الميزات

- الجهاز قادر على قياس قيمة SpO_2 ونبضات القلب بدقة.
- يبين مدى النضح الدموي

- تشغيل أوتوماتيكي للقياس بعد وضع الإصبع
- الجهاز, في حالة عدم إستلام إشارة خلال 8 ثواني ينطفئ بشكل أوتوماتيكي
- فعالية تنبيه بصرية وسمعية
- الجهاز مزود بمؤشر يشير إلى إنتهاء الشحن في البطارية

2- 2 التطبيقات الأساسية وهدف الجهاز

جهاز قياس النبض الخاص بالإصبع بإمكانه رقابة نسبة SpO2 وعدد دقات القلب عن طريق إصبع المريض ويشير إلى قوة النبض على شاشة العرض. من الممكن إستعمال هذا الجهاز سواء في البيت أو في المستشفى (بما في ذلك فرع الطب الداخلي, فرع الجراحة, فرع التخدير, فرع طب الأطفال, مركز الإسعاف الأولي, إلخ), في المراكز الطبية, وبالإضافة إلى ذلك من الممكن إستعماله في المناطق الأليية وأيضاً قبل وبعد القيام بالرياضة وفي جميع الحالات المشابهة.



هذا جهاز ليس ملائم لعملية الرقابة الدائمة.

2- 3 الميزات البيئية

درجة الحرارة:

درجة حرارة العمل: 5س ~ 40 س

درجة حرارة الحفظ: -20س ~ 60 س

الرطوبة:

رطوبة العمل: 30% ~ 80%

رطوبة الحفظ: 10% ~ 100%

الضغط الجوي:

ضغط العمل: 70kPa ~ 106kPa

ضغط الحفظ: 50kPa ~ 106kPa

2- 4 أسس عملية القياس

لعملية القياس، جهاز قياس النبض يستعمل جهاز مقياس أكسجة الهيموغلوبين المتعدد الوظائف لإرسال بعض الحزم الضوئية ذات الشبح الضيق عبر عينات من الدم ولقياس مدى انخفاض شدة الشبح على أطوال مختلفة للموجات بموجب الميزات التي بها RHb , O_2Hb , Met Hb و COHb تمتص الضوء على أطوال مختلفة للموجة، بهذا الشكل يتم تحديد نسبة تشبع O_2Hb للأقسام المختلفة. تشبع O_2Hb يسمى "جزئي".

تشبع O_2Hb الجزئي = $\frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb} + \text{Met Hb} + \text{COHb}} \times 100$

بالعكس، بالنسبة لعدد دقات القلب فيتم قياس تشبع O_2Hb العملي:

تشبع O_2Hb العملي = $\frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb}} \times 100$

جهاز قياس النبض SpO_2 هذا يبعث ضوء فقط بموجات على طولين إثنين، ضوء أحمر (طول الموجة 660 nm) وضوء بين أحمر (طول الموجة 940 nm) للترقية بين HbO_2 عن Hbr . طرف من أطراف الجهاز التجسسي يحمل إشارتان ضوئيتان والطرف الآخر يحتوي على جهاز قراءة كهربائي ضوئي. جهاز قياس النبض SpO_2 يقيس نسبة تشبع HbO_2 في الدم عن طريق مخطّط التحجّم عندما يستلم نبضة الدقّات. النتيجة تكون دقيقة تقريبا عندما تكون نسبة التشبع بقيمة 70% ~ 95%.

2 - 5 احتياطات

أ. يجب أن يكون الإصبع موضوع بالشكل المناسب (النظر إلى الصورة). لتحايد القيام بعملية قياس غير دقيقة.

ب. جهاز التجسس SpO_2 وجهاز القراءة الكهربائي الضوئي يجب أن تكون في موضع الذي يسمح لشريان المريض أن يكون في الوسط بين الإثنين.

ت. عدم استعمال جهاز التجسس SpO_2 على أطراف التي بها القنوات الشريانية ذات مشاكل، التي عليها تم تطبيق ذراع مقياس الضغط لقياس ضغط الدم أو تحت عملية حقن داخل الوريد.

- ث. عدم تثبيت جهاز التحسس مع شريط لاصق أو ما أشبه ذلك لأن هذا قد يسبب إلى ظهور النبض الوريدي ولذلك قياس خاطئ إلى SpO₂.
- ج. التأكد من أن السطح المنظاري حرّ من أيّة عرقلو أو تشويه.
- ح. الإفراط في شدة الضوء البيني قد يسبب إلى خلّ في نتيجة القياس. بما في ذلك المصابيح الفلورية، أجهزة التسخين العاملة بالأشعة البين حمراء، أشعة الشمس المباشرة وإلخ.
- خ. فعاليّات نشيطة للمريض أو إفراط في التدخّل الكهربائي الجراحي قد تسبب إلى خلّ في دقّة القياس.
- د. ممنوع أن يكون على أطراف المريض أي نوع من الطلاء أو من مواد التجميل.

3 الميزات التقنيّة

أ. نوعية شاشة العرض: شاشة عرض LCD

ب. التموين المطلوب:

بطاريتان من النوع القلوي ذات 1,5 فولط (AAA)

فلطية التموين : 3 فولط

تيار التموين: ≥ 15 م. أمبير (إضاءة خلفية منطفئة)

ت. ميزات المعيار SpO₂

فاصل القياس: 35% ~ 99%

الدقة: $\pm 2\%$ (للقيم ما بين 75% ~ 99%)

$\pm 3\%$ (للقيم ما بين 50% ~ 75%)

إشارة تنبيه SpO₂:

الحد الأدنى: 90%

ث: ميزات معيار ذبذبة النبض

فاصل القياس: 240bpm ~ 30bpm

الدقة: ± 2 bpm أو $\pm 2\%$

تنبيه ذبذبة النبضات:

الحد الأقصى 120bpm

الحد الأدنى: 50bpm



ج. تبين النضج الدموي

القاصل: 0% ~ 20%

Lower limit: 50bpm

ح. التسامح تجاه الأضواء الخارجية: الفرق بين القيمة المقاسة في ظروف

ضوئية طبيعية في بيئة مغلقة وفي غرفة معتمة هو أقل من $\pm 1\%$.

خ. التسامح تجاه الأضواء الاصطناعية: قيم SpO2 وقيم النبضات القلبية من

الممكن قياسها برعاية من قبل الجهاز.

د. المقاييس:

66 ملم (طول) × 36 ملم (عرض) × 33 ملم (ارتفاع)

الوزن الصافي: 60 غ (شامل للبطاريات)

ذ. التصنيفات

درجة الوقاية ضد الضربات الكهربائية: جهاز ذات التموين الداخلي.

درجة الوقاية ضد الضربات الكهربائية: نوع BF.

درجة الوقاية ضد دخول الماء: جهاز إعتيادي دون وقايات ضد دخول الماء.

مطابقة كهرومغناطيسية: مجموعة I , مجموعة B.

4 قطع إضافية

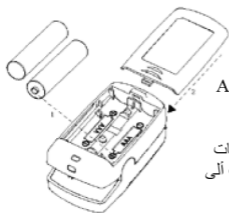
حبل للحمل

بطاريتان

حقيبة حفظ

دليل إرشادات للمستهلك

5 التركيب 5 - 1 المظهر



5-2 البطاريات

بالإيحاء للصورة، إدخال البطاريات AAA بالشكل الصحيح.

إعادة الغطاء إلى موضعه.

- الإنتباه بشكل خاص عند إدخال البطاريات إلى موضعها لأن الخطأ في ذلك قد يسبب أضرار للجهاز.

5-3 تركيب حبل الحمل

1. إدخال الطرف الأول للحبل عبر الثقب.

2. إدخال الطرف الثاني في الأول وشدّه.



6 الدليل العملي

- أ. فتح عنصر التجسس بالشكل المبين في الصورة.
ب. إدخال إصبع المريض في عنصر القياس المبطن بالمطاط (التأكد من أن الإصبع موجود في الوضع الصحيح). من ثم إغلاق عنصر القياس على الإصبع.
ت. الجهاز يبدأ الفعالية بشكل أوتوماتيكي بعد 2 ثواني وتبدأ عملية القياس.



- ث. عدم تحريك الإصبع وإبقاء المريض بدون حركة خلال العملية.
ج. لا تضع أبدا أصبعك المبلل داخل الحساس.
ح. نتائج عملية القياس يتم تبيينها على الشاشة (كما هو مبين في الصورة).
بإمكان المستخدم قراءة قيم SpO_2 و HR على الشاشة.

◆ “ $SpO_2\%$ ”: علامة SpO_2

◆ “ \heartsuit ”: علامة ذبذبة النبضات; “BPM”: وحدة قياس ذبذبة

النبضات (نبضات في الدقيقة)

◆ “ \equiv ”: مخطط توزيع التواتر لشدة النبضة



الضغط على زر التبيين لتشغيل الإضاءة الخلفية؛ في حالة عدم الضغط على أي زر، يتم إنطفاء الإضاءة الخلفية بشكل أوتوماتيكي بعد 6 ثواني.
 خ. بالضغط لمدة طويلة على زر التبيين خلال عملية القياس، يتم تبين مؤشر نضح الدم "PI"، بموجب المبيّن في الصورة.
 د. إشارات تنبيهية

خلال عملية القياس، فيما إذا كانت قيمة SpO_2 أوذبذبة النبضات تفوق القيمة المضبوطة مسبقاً، يقوم الجهاز بإصدار إشارة تنبيه صوتية. القيمة التي تجاوزت الحدود تتذبذب على شاشة العرض (حدود إشارات التنبيه مبيّنة في الميزات التقنية)

7 التصليح والصيانة

تبدال البطاريات عندما تبدأ الإشارة المشيرة إلى انتهاء الشحن بالتذبذب.
 تنظيف سطح الجهاز قبل المبادرة باستعماله: التنظيف بالكحول ومن ثمّ الانتظار حتى الجفاف أو التجفيف بقطعة قماش.
 في حالة عدة الإرادة باستعمال جهاز قياس النبض لمدة طويلة من الوقت فالقيام بإزالة البطاريات من داخله.
 البيئة الملائمة بالأكثر لحفظ الجهاز هي التي بدرجة حرارة ما بين -20 س إلى 60 س ودرجة رطوبة متعلّقة ما بين 10% و 95%.
 عمر المنتج 5 سنوات

عدم تعقيم الجهاز بالضغط العالي.
 عدم تغطيس الجهاز في أي نوع من أنواع السوائل.
 ينصح بحفظ الجهاز في بيئة جافة. الرطوبة قد تؤدي إلى مدى حياة استعماله أو تسبب الأضرار له بشكل شديد.



العوامل التي تؤثر على دقة قياس ال SPO2

(سبب التشوش)

- * صبغات الأوعية الدموية مثل صبغة الاندوسيين الخضراء و صبغة الميتلين الزرقاء.
- * التعرض المكثف للإضاءة مثل مصابيح غرفة العمليات والمصابيح الصفراء و مصابيح الفلورسنت و مصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء أو ضوء الشمس المباشر.

دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

- الصبغات الوريدية أو منتجات التلون المخصصة للإستخدام الخارجى مثل طلاء الأظافر أو منتجات العناية بلون الجلد.
- الحركة الزائدة للمريض.
- وضع اللاقط على منطقة ضغط دم عالى أو قسطرة شريانية أو منطقة أوعية دموية.
- التعرض لمكان به أكسجين بضغط عالى.
- وجود انسداد للشرايين في الجزء الملاصق لجهاز الإستشعار (اللاقط).
- انقباض الأوعية الدموية بسبب تقلص أطراف الأوعية أو إنخفاض حرارة الجسم.

لعوامل التي تؤدي الى مقياس قراءه منخفض لل SPO2

(الأسباب المرضية)

- * مرض نقص الأكسجين فى الدم ، إنعدام أداء ال HbO2
- * البرص أو معدل غير طبيعى لمستوى تأكسد الهيموجلوبين.
- * معدل تأكسد الهيموجلوبين غير طبيعى و متغير.
- * مرض هيموجلوبين متبدل.
- * وجود سلفهيموغلوبين فى الدم أو انسداد للشرايين بجوار جهاز الإستشعار.
- * نبضات الأوردة واضحة.
- * خفقات الشرايين الطرفية تصبح ضعيفة.
- * الدم الذى يصل للأطراف غير كاف.

8 تحاليل

المشكلة	السبب الممكن	الحل
SpO2 وعدد دقات القلب لا يمكن تبيينها بالشكل الصحيح	1. الإصبع ليس موجود في الموضع الصحيح. 2. SpO2 التابع للمريض منخفض جدا للتمكن من تبيينه.	1. وضع الإصبع بالشكل الصحيح والمحاولة من جديد. 2. إعادة العملية من جديد؛ التوجه إلى المستشفى للحصول على تشخيص دقيق في حالة أنك متأكد من أن الجهاز يعمل بالشكل الصحيح.
تبيين SpO2 وعدد دقات القلب بشكل غير ثابت	1. لم يتم إدخال الإصبع إلى النهاية في جهاز التجسس. 2. الإصبع أو المريض يتحرك الكثير.	1. وضع الإصبع بالشكل الصحيح والمحاولة من جديد. 2. تهدئة المريض.
الجهاز لا يشغل	1. البطاريات غير مشحونة. 2. البطاريات مركبة بشكل خاطئ. 3. الجهاز لا يعمل جيدا.	1. تبديل البطاريات. 2. إعادة تركيب البطاريات بالشكل الصحيح. 3. لتوجه إلى مركز الخدمة المحلي.
الإشارة الضوئية تنطفئ فجأة	1. ينطفئ الجهاز بشكل أوتوماتيكي إذا لم يستلم لمدة 8 ثواني. 2. البطاريات على وشك الإنهاء.	1. الأمر طبيعي. 2. تبديل البطاريات.



9. مفتاح الرموز

الرمز	التوصيف
	مع الجزء المطبق من النوع BF
	تحذير
	انظر كتيب الاستخدام
%SpO2	تشبع نبضة الأكسجين
PI	مؤشر الحقن المتواصل
hpm	معدل النبضات (عدد الخفقات في الدقيقة)
	جهد منخفض للبطارية
SN	الرقم التسلسلي
	مجموعة منفصلة لهذا الجهاز.
	يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	يجب الحفاظ عليه جافا
CE	الأوروبي الاتحاد توجيهاً مع يتوافق منتج
REF	كود المنتج
LOT	رقم الدفعة (انظر العبوة / المغلف)
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع

التصريف



منوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى.
من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها
بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع
الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد.

للحصول على المعلومات الإضافية الخاصة في مراكز التجميع، التوجه إلى بلدية
مكان الإقامة، مركز خدمة تصريف النفايات المحلية أو إلى الحانوت الذي لديه تم
الشراء. في حالة التصريف الخاطئ، قد تفرض الغرامات، بموجب القوانين
الوطنية.

الضمان

نهنكم على شرائكم لواحد من منتجاتنا.

هذا المنتج يجيب إلى المتطلبات الأكثر شديدة في اختيار المواد اللازمة للصناعة
ذات النوعية العالية ومن جهة الرقابة النهائية. الضمان يكون ساري المفعول لمدة
12 سنة منذ تاريخ تسليم GIMA.

خلال مدة سريان مفعول الضمان يقام بالتصليح و/أو التبديل المجاني لكافة
الأجزاء التي تحمل عاهات تعود إلى الصناعة قابلة للإثبات، باستثناء التكاليف
الخاصة بالأيدي العاملة، تكاليف التنقل، تكاليف النقل، تكاليف التغليف.
تستثنى من الضمان العناصر المعرضة للهلاك بسبب الاستعمال.
التبديل أو التصليح الذي يتم خلال مدة الضمان لا يمدد بأي شكل مدة الضمان
نفسه.

يكون الضمان غير ساري المفعول في حالة: تصليحات تمت من قبل أشخاص
غير مصرح لهم أو باستعمال قطع غيار غير أصلية؛ في حالة وجود خلل أو عاهة
تعود إلى الإهمال، إلى الصدمات، أو إلى الإستعمال الغير إعتيادي للجهاز.
GIMA لا تجيب عن أي خلل في استعمال الأجهزة الإلكترونية أو برامج
الكمبيوتر العائد إلى العوامل الخارجية مثل: التغيرات المفاجئة في قيمة الجهد،
المجالات المغنطيسية الكهربائية، تداخلات راديو وإلخ.

يسقط مفعول الضمان فيما إذا لم تتم مراعاة الأمور المذكورة أعلاه وفيما إذا تمت
إزالة الرقم المميز للجهاز أو محوه أو تعديله (إذا كان موجود).

الأجهزة التي توجد بها العاهات يجب أن ترسل فقط إلى البائع الذي لديه تم
الشراء. الإرسالات التي تصل إلى GIMA مباشرة يتم رفضها.



INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA
Compatibilità Elettromagnetica
Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe B
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunità ai campi RF (EN 61000-4-3):

Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Avvertenze:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde,

elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

**INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY****Electromagnetic compatibility****Levels of compliance with the EN 60601-1-2:2015 standard**

- ESD immunity 15kV in air and 8kV on contact (EN 61000-4-2)
- Burst immunity 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Surge immunity (EN 61000-4-5): 1kV common/2kV differential
- Magnetic field (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunity to rf currents in the range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz for the following frequency ranges: 6.765 MHz ÷ 6.795 MHz 13.553 MHz ÷ 13.567 MHz 26.957 MHz ÷ 27.283 MHz 40.66 MHz ÷ 40.70 MHz
- CISPR emissions 11 class B
- EN 61000-3-2 class A Harmonic currents
- PST, DT, DC Flickers

Immunity to RF fields (EN 61000-4-3):

Field (V/m)	Frequency	Modulation
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Warnings:

Even if it complies with EN 60601-1-2, the medical device may interfere with other devices in the vicinity. The device should not be used next to or stacked with other equipment. Install the device away from other equipment which radiates high frequencies (short waves, microwaves, electrosurgical units,

mobile phones).

The device is designed to operate in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are under control. The customer or the operator can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the medical device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distance (m) of separation according to the frequency of the transmitter		
	from 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters whose rated maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the rated maximum power transmitter output in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

- (1) The highest frequency range must be applied at 80 MHz and 800 MHz
- (2) These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and by the reflection from structures, objects and people.

**INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE****Compatibilité Électromagnétique****Niveaux de conformité selon la Norme EN 60601-1-2:2015**

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact (EN 61000-4-2)
- Immunité transitoires rapides en salve 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Immunité surge (EN 61000-4-5) : 1kV commune/2kV différentielle
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30A/m
- Immunité aux courants RF dans la gamme 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz pour les plages de fréquences suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz 13,553 MHz à 13,567 MHz 26,957 MHz à 27,283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz
- Émissions CISPR 11 classe B
- Harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunité aux champs RF (EN 61000-4-3) :

Champ (V/m)	Fréquence	Modulation
3	80 MHz - 2700 MHz	1kHz AM 80%
27	380 MHz - 390 MHz	18Hz PM 50%
28	430 MHz - 470 MHz	18Hz PM 50%
9	704 MHz - 787 MHz	217Hz PM 50%
28	800 MHz - 960 MHz	18Hz PM 50%
28	1700 MHz - 1990 MHz	217Hz PM 50%
28	2400 MHz - 2570 MHz	217Hz PM 50%
9	5100 MHz - 5800 MHz	217Hz PM 50%

Mises en garde :

Bien qu'il soit conforme à la norme EN 60601-1-2, le dispositif médical peut interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Installer l'appareil à l'écart des autres équipements émettant des fréquences élevées (ondes courtes, micro-ondes, unités électrochirurgicales, téléphones portables).

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance (m) de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec puissance nominale de sortie maximale non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

(1) À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de la fréquence la plus élevée s'applique.

(2) Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT
Elektromagnetische Verträglichkeit
Konformitätsstufen nach EN 60601-1-2:2015

- Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität 15kV in Luft 8kV in Kontakt (EN 61000-4-2)
- Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst 2kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (EN 61000-4-5): 1kV gemeinsam/2kV differentiell
- Magnetfeld (EN 61000-4-8): 30A/m
- Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V-Modulation 80 % 1 kHz 6V-Modulation 80% 1kHz für die folgenden Frequenzbereiche: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissionen CISPR 11 Klasse B
- Oberschwingungen EN 61000-3-2 Klasse A
- Flimmern Pst, Dt, Dc

Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (EN 61000-4-3):

Feld (V/m)	Frequenz	Modulation
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Warnhinweise:

Obwohl das Medizinprodukt der Norm EN 60601-1-2 entspricht, kann es andere Geräte in der Umgebung stören. Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Das Gerät entfernt von anderen Geräten installieren, die hohe Frequenzen ausstrahlen (Kurzweille, Mikrowelle, elektrisches Skalpell, Mobiltelefon).

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Betreiber kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem medizinischen Gerät, wie unten empfohlen, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte sicherstellt

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand (m) in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders		
	Von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis:

- (1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.
- (2) Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

**INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA****Compatibilidad Electromagnética****Niveles de conformidad según la norma EN 60601-1-2:2015**

- Inmunidad a ESD 15kV en el aire 8kV por contacto (EN 61000-4-2)
- Inmunidad burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Inmunidad a la sobretensión (EN 61000-4-5): 1kV común/2kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30A/m
- Inmunidad a la corriente RF en el rango 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulación 80 % 1kHz 6V modulación 80 % 1kHz para los siguientes rangos de frecuencia: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisiones CISPR 11 clase B
- Armónicas EN 61000-3-2 clase A
- Parpadeo pst, dt, dc

Inmunidad de campo RF (EN 61000-4-3):

Campo (V/m)	Frecuencia	Modulación
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Advertencia:

Aunque cumple con la norma EN 60601-1-2, el dispositivo médico puede interferir con otros dispositivos cercanos. El dispositivo no debe ser usado cerca o apilado con otros equipos. Instale el dispositivo lejos de otros equipos que irradian altas frecuencias (onda corta, microondas, bisturí eléctrico,

teléfonos móviles).

El dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde los disturbios de la radiación de RF están bajo control. El cliente o el operador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo médico, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación (m) depende de la frecuencia del transmisor		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con la máxima potencia de salida nominal no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

(1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

(2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.



INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
Compatibilidade eletromagnética
Níveis de conformidade conforme a Norma EN 60601-1-2:2015

- Imunidade à descarga eletrostática (ESD) 15 kV no ar 8kV em contacto (EN 61000-4-2)
- Imunidade à salva 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Imunidade à tensão de choque (EN 61000-4-5): 1 kV comum/2 kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Imunidade às correntes RF na gama de frequência de 150kHz - 80MHz (EN 61000-4-6) 3 V modulação 80% 1 kHz 6 V modulação 80% 1 kHz para os seguintes intervalos de frequência: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissões CISPR 11 classe B
- Harmónicas EN 61000-3-2 classe A
- Tremulação pst, dt, dc

Imunidade às gamas de RF (EN 61000-4-3):

Campo (V/m)	Frequência	Modulação
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Advertências:

Embora em conformidade com a norma EN 60601-1-2, o dispositivo médico

pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. O dispositivo não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. Instale o dispositivo longe de outros aparelhos que irradiem altas frequências (ondas curtas, micro-ondas, eletrobisturis, telefones celulares).

O aparelho se destina ao funcionamento em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estão sob controlo. O cliente ou o operador podem contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo médico conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação

Potência de saída máxima estipulada de um emissor (W)	Distância (m) de separação com base na frequência do transmissor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os emissores com potência de saída máxima estipulada não mencionada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, onde P é a potência de saída máxima estipulada do emissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do emissor.

Notas:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo da frequência mais alta.
- (2) Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ****Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα****Επίπεδα συμμόρφωσης σύμφωνα με το Πρότυπο EN 60601-1-2:2015**

- Ατρωσία σε ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) 15kV αέρα 8kV επαφής (EN 61000-4-2)
- Ατρωσία σε απότομη εκφόρτιση 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Ατρωσία σε υπέρταση (EN 61000-4-5): 1kV κοινή λειτουργία /2kV διαφορική λειτουργία
- Μαγνητικό πεδίο (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Ατρωσία σε ρεύμα RF στο εύρος 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V διαμόρφωση 80% 1kHz 6V διαμόρφωση 80% 1kHz για τις παρακάτω περιοχές συχνοτήτων: 6,765 MHz ± 6,795 MHz 13,553 MHz ± 13,567 MHz 26,957 MHz ± 27,283 MHz 40,66 MHz ± 40,70 MHz
- Εκπομπές CISPR 11 κατηγορία B
- Αρμονικές EN 61000-3-2 κατηγορία A
- Τρεμόσβημα pst, dt, dc

Ατρωσία στα πεδία RF (EN 61000-4-3):

Πεδίο (V/m)	Συχνότητα	Διαμόρφωση
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Προειδοποιήσεις:

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρόλο που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2, μπορεί να παρουσιάζει παρεμβολές με άλλες συσκευές που

βρίσκονται σε κοντινή απόσταση. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή σε επαφή με άλλες συσκευές. Τοποθετήστε το προϊόν μακριά από συσκευές που εκπέμπουν υψηλές συχνότητες (βραχέα κύματα, μικροκύματα, ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, κινητά τηλέφωνα).

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εξασφαλίζοντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ των του φορητού ή κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	από 150kHz ως 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	από 80MHz ως 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	από 800MHz ως 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, μπορείτε να υπολογίσετε τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειώσεις:

(1) Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

(2) Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προκαλούν οι κατασκευές, τα αντικείμενα και οι άνθρωποι.

**INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ****Kompatybilność elektromagnetyczna****Poziomy zgodności według normy EN 60601-1-2:2015**

- Odporność ESD 15kV powietrze 8kV kontakt (EN 61000-4-2)
- Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (BURST) 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Odporność na udary (SURGE) (EN 61000-4-5): 1kV tryb wspólny/2kV tryb różnicowy
- Odporność na pole magnetyczne (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Odporność na zaburzenia rf w zakresie 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6)3V modulacja 80% 1kHz 6V modulacja 80% 1kHz dla niżej wskazanych zakresów częstotliwości: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisje CISPR 11 klasa B
- Emisje harmoniczne EN 61000-3-2 klasa A
- Migotanie pst, dt, dc

Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (EN 61000-4-3):

Natężenie pola (V/m)	Częstotliwość	Modulacja
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Ostrzeżenia:

Pomimo tego, że przedmiotowy wyrób medyczny jest zgodny z normą

EN 60601-1-2, może on zakłócać pracę innych pobliskich urządzeń. Wyrób nie może być używany w bezpośredniej bliskości lub ułożony na innych urządzeniach. Zainstalować wyrób z dala od innych urządzeń, które promieniują wysokie częstotliwości (fale krótkie, mikrofałe, skalpele elektryczne, telefony komórkowe).

Urządzenie jest przeznaczone do działania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są pod kontrolą. Klient lub operator przeciwdziałać powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między mobilnymi i przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a wyrobem medycznym, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu radiokomunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji (m) w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150kHz do 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80MHz do 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800MHz do 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można obliczyć za pomocą wzoru stosowanego dla częstotliwości nadajnika, przy czym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwagi:

- (1) Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
- (2) Podane wskazania mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

**قيس يطان غموره كل ققباطلما تامول عم**

قيس يطان غموره كل ققباطلما

EN 60601-1-2:2015 راي عمل لاقفو ققباطلما تايوتسم

- دنع تلوفوليك 8 ءاوطا يف تلوفوليك 15 قنكاسلا ءابركلا غيرفت دض قناصحلا - (EN 61000-4-2) سمالتلا
- زترموليك 100 / تلوفوليك 2 ءعيرسلا قرباعلا ءيئابركلا تاقشورلا دض قناصحلا - (EN 61000-4-4)
- تلوفوليك 2 / كترتشم تلوفوليك 1 (EN 61000-4-5): دهجلا تارفظ دض قناصحلا - يلضافت
- رتسم لريبمأ 30 (EN 61000-4-8): قيس يطان غملا لاجملا -
- زتره اجيم 80 - زترموليك 150 قاطنلا يف يكلساللا ددرتلا تارايت دض قناصحلا - زترموليك 1 ميظنت 80% تلوف 3 (EN 61000-4-6) قيلالتلا ددرتلا تاقاطنل زترموليك 1 ميظنت 80% تلوف 6 زتره اجيم 6,795 + زتره اجيم 6,765 زتره اجيم 13,567 + زتره اجيم 13,553 زتره اجيم 27,283 + زتره اجيم 26,957 زتره اجيم 40,70 + زتره اجيم 40,66
- B ءيفلا CISPR 11 تاشاعبنال -
- A ءيف EN 61000-3-2 ءيقيفاوت -
- pst, dt, dc ضيميولا -

(EN 61000-4-3) يكلساللا ددرتلا تالاجم دض قناصحلا

ميظنتلا	ددرتلا	(رتسم/تلوف) لاجملا
AM 80% زترموليك 1	زتره اجيم 2700 - زتره اجيم 80	3
PM 50% زتره 18	زتره اجيم 390 - زتره اجيم 380	27
PM 50% زتره 18	زتره اجيم 470 - زتره اجيم 430	28
PM 50% زتره 217	زتره اجيم 787 - زتره اجيم 704	9
PM 50% زتره 18	زتره اجيم 960 - زتره اجيم 800	28
PM 50% زتره 217	زتره اجيم 1990 - زتره اجيم 1700	28
PM 50% زتره 217	زتره اجيم 2570 - زتره اجيم 2400	28

217 PM 50% زتره	5100 زتره اجيم 5800 - زتره اجيم	9
-----------------	---------------------------------	---

تاريذحت:

نأ نكمي نأ ال، EN 60601-1-2 راي عمل عم أقفاوتم يبطل زاehl اذه ناك ناو يتح نم برقلاب زاehl مدختسي ال اب جي. نم برقلاب قوچوملأ يرخالأ قزهجال عم لخداتي تاددرت عشت يتلا يرخالأ قزهجالأ نع اديعب زاehl بكثر. اعم سدكمل لكشب وأ يرخالأ قزهج فتاوملأ، ئي اب برقلاب عارجلأ تادحو، ئقي قدلأ تاجوملأ نارفأ، قري صولأ تاجوملأ) ئيلاع (قجوملأ).

تابار طضاً قرطيسلل اءيف عضخت ئيسيطان غمورك ئييب يف لم عمل صر صم زاehl نم ئي اقولا عم يف قهاسملا لغمملا وأ لئيم عمل نكمي. عشملا ئيكلسل اللأ تاددرتلأ قزهج نيب قفاسملا نم يندالأ دحلأ نامض قيروط نع ئيسيطان غموركلا تال خادتلأ زاehl او (لأسرالأ قزهج) ئيكلسل اللأ تاددرتلاب قلم عملأ قجوملأ وأ قلقنتملأ تالاصتالأ قزهج اب قضاخلا يوصقلا جرخالأ قردق قلعتي اءيف، هاندأ اب يصوملأ وحنلأ عمل، يبطلأ ئيكلسل اللأ تالاصتالأ.

لأسرالأ زاehl ددرت عملأ ناب قلم صافلا (رتم) قفاسملا			جرخالأ قردق قفصملا يوصقلا زاehl قضاخلا لأسرالأ (طاو)
زتره اجيم 800 نم اجي ج 2,5 عملأ زتره $d = 2,3 \sqrt{P}$	عملأ زتره اجيم 80 نم زتره اجيم 800 $d = 1,2 \sqrt{P}$	زتره مو ليك 150 نم زتره اجيم 80 عملأ $d = 1,2 \sqrt{P}$	
0,12	0,12	0,23	0,01
0,38	0,38	0,73	0,1
1,2	1,2	2,3	1
3,8	3,8	7,3	10
12	12	23	100

نكمي، هالعأ قنيبملا ريغ يوصقلا ئيمسالا جرخالأ قردق تناذ لأسرالأ قزهجال قفصنلاب ددرت عملأ قفبطلأ قلدعملأ مادختساب (m) راتم ال اب اب يصوملأ لصفلا قفاسم باسح طولاب لأسرالأ زاehl قضاخلا يوصقلا ئيمسالا جرخالأ قردق ئي P نأ ئشيح، لأسرالأ زاehl لأسرالأ زاehl غنصملا اقفو (W).

تاطخال:

- عملأ ددرتلا ىدم قبطي زتره اجيم 800 و زتره اجيم 80 عملأ (1)
- ئيسيطان غموركلا راشتنالأ رثأتئ. فقوملأ عيم ج يف تاداشرالأ هذو قبطنت ال دق (2) انم رداصلأ ساك عن ال اب و سانلأ و اءيشالأ و لكفائلأ صراصتم اب.